ÄKTAprocess™

Instrucciones de funcionamiento

Idioma de origen de la traducción: inglés

Página dejada intencionalmente en blanco

Índice

1 Introducción 5
- 1.1 Acerca de este manual 6
- 1.2 Información importante para los usuarios 7
- 1.3 Información reglamentaria 10
- 1.4 Documentación asociada 14

2 Instrucciones de seguridad 16
- 2.1 Precauciones de seguridad 17
- 2.2 Etiquetas 32
- 2.3 Procedimientos de emergencia 37
- 2.4 Información sobre reciclado 43

3 Descripción del sistema 44
- 3.1 Configuraciones 45
- 3.2 Ilustración de ÄKTAprocess 46
- 3.3 Componentes de la configuración básica 55
  - *3.3.1 Plataforma rodante y armario eléctrico 56*
  - *3.3.2 Componentes del sistema de control 57*
  - *3.3.3 Entradas y salidas 59*
  - *3.3.4 Medidores y sensores 60*
  - *3.3.5 Bomba del sistema A 62*
  - *3.3.6 Separador de aire 63*
  - *3.3.7 Válvulas 64*
- 3.4 Opciones de configuración 69
- 3.5 Diagrama de flujo 78
- 3.6 Sistema de control del UNICORN 85

4 Instalación 89
- 4.1 Requisitos del lugar 90
- 4.2 Transporte 92
- 4.3 Desembale ÄKTAprocess 94
- 4.4 Configuración de ÄKTAprocess 97
  - *4.4.1 Montaje de ÄKTAprocess 98*
  - *4.4.2 Configuración del sistema y la red de control 103*
  - *4.4.3 Conecte el suministro de aire comprimido 106*
  - *4.4.4 Directrices para conexiones. 107*
  - *4.4.5 Conecte la bomba de muestra 108*
  - *4.4.6 Conectar una columna 111*
- 4.5 Fuente de alimentación 114

5 Funcionamiento 119
- 5.1 Preparación del sistema 122
  - *5.1.1 Encienda el sistema y ejecute el software. 123*
  - *5.1.2 Preparación de los componentes del sistema 125*
  - *5.1.3 Cebado y prueba de pérdidas 128*

5.1.4 Ajuste de los parámetros de la válvula de control de la presión *131*
5.1.5 Revisiones finales *133*
5.2 Procedimiento de ejecución 135
5.3 Apague el sistema y el software 139

6 Mantenimiento 141
6.1 Programa de mantenimiento del usuario 143
6.2 Limpieza 147
6.2.1 Consideraciones importantes para la limpieza *149*
6.2.2 Limpieza in situ (CIP) *151*
6.2.3 Procedimiento general para CIP y desinfección. *155*
6.3 Almacenamiento 158
6.4 Desarmado y armado 161
6.5 Reparación y calibración 163
6.5.1 Calibración de la sonda de pH *164*
6.5.2 Calibración de la bomba *167*
6.5.3 Calibración del Separador de aire *168*
6.5.4 Reemplazo de componentes *170*

7 Resolución de problemas 171

8 Información de referencia 178
8.1 Especificaciones 179
8.2 Resistencia química 183
8.3 Rendimiento de gradiente 185
8.4 Método UNICORN para el sistema CIP/Desinfección/Enjuague 186
8.5 Formularios de declaración de salud y seguridad 190
8.6 Más información 193

Índice 195

1 Introducción

Acerca de este capítulo

Este capítulo contiene información importante para los usuarios, descripciones de los avisos de seguridad, información normativa, el uso previsto del sistema ÄKTAprocess y las listas de documentación asociada.

Contenido de este capítulo

Sección	Consulte la página
1.1 Acerca de este manual	6
1.2 Información importante para los usuarios	7
1.3 Información reglamentaria	10
1.4 Documentación asociada	14

1.1 Acerca de este manual

Objetivo de este manual

Las *Instrucciones de funcionamiento* le brindan las indicaciones necesarias para instalar, manejar y realizar el mantenimiento del producto de forma segura.

Alcance de este manual

Este manual es válido para todas las configuraciones de las unidades ÄKTAprocess estándar. Su sistema está clasificado como CE o UL.

Los componentes incluidos en la configuración se describen en las General Specification (GS). La información de clasificación de su sistema viene descrita en la etiqueta del sistema.

No se incluye información detallada acerca de las columnas, los medios y los tanques de solución amortiguadora.

Convenciones tipográficas

Los elementos de software se identifican en el texto a través del texto en ***cursiva negrita***. Los dos puntos separan los niveles del menú; de ese modo, ***File:Open*** se refiere al comando***Open*** del menú ***File***.

Los elementos de hardware se identifican por el texto en **negrita** (por ejemplo, **Power**).

1.2 Información importante para los usuarios

Lea esta información antes de utilizar el producto.

Todos los usuarios deben leer las *Instrucciones de funcionamiento* al completo antes de instalar, utilizar o realizar trabajos de mantenimiento en el producto.

Mantenga las *Instrucciones de funcionamiento* a mano cuando utilice el producto.

Utilice el producto únicamente de la forma indicada en la documentación del usuario. De lo contrario, puede quedar expuesto a peligros que causen lesiones a su persona y daños al equipo.

Uso previsto del sistema ÄKTAprocess

El sistema ÄKTAprocess es un sistema automatizado de cromatografía líquida de baja presión diseñado para el transporte preciso de líquidos desde columnas de cromatografía de diferentes tamaños y hacia éstas. Este sistema está diseñado para los incrementos paulatinos de los procesos y la fabricación farmacéutica a gran escala.

El sistema ÄKTAprocess no debe utilizarse en procedimientos clínicos ni para realizar diagnósticos.

El sistema ÄKTAprocess no debe usarse en atmósferas potencialmente explosivas ni para manipular líquidos inflamables.

ADVERTENCIA

Utilice el producto únicamente de la forma indicada en el Documentación de usuario de la columna ÄKTAprocess.

Requisitos previos

A fin de operar ÄKTAprocess de forma segura y de conformidad con el propósito establecido, se deben cumplir los siguientes requisitos previos:

- Usted debe estar familiarizado con el uso de equipos de bioprocesamiento y con el manejo de materiales biológicos.
- Debe haber leído y comprendido el capítulo de Seguridad de estas *Instrucciones de funcionamiento*.
- El sistema debe instalarse de acuerdo con las instrucciones descritas en *Capítulo 4 Instalación, en la página 89*.
- Debe tener un conocimiento práctico del software de UNICORN™. Consulte los manuales de UNICORN para ver las instrucciones sobre la estructura del software y el flujo de trabajo.

Información de seguridad

Esta documentación del usuario contiene avisos (ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y AVISO) sobre el uso seguro del producto. Consulte las definiciones a continuación.

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA indica situaciones peligrosas que, si no se evitan, podrían causar la muerte o lesiones de gravedad. Es muy importante no proceder hasta cumplir y comprender todas las condiciones establecidas.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN indica situaciones peligrosas que, si no se evitan, podrían causar lesiones menores o moderadas. Es muy importante no proceder hasta cumplir y comprender todas las condiciones establecidas.

AVISO

AVISO indica las instrucciones que se deben seguir para evitar daños al producto u otros equipos.

Notas y consejos

Nota: *La nota A se utiliza para indicar información que es importante para un uso óptimo y sin problemas del producto.*

Consejo: *El consejo contiene información útil que puede mejorar u optimizar los procedimientos.*

1.3 Información reglamentaria

Introducción

Esta sección describe las directivas y las normas que debe cumplir el ÄKTAprocess.

Información de fabricación

La siguiente tabla resume la información de fabricación requerida. Para obtener más información, ver el documento de la Declaración de conformidad (DoC) CE.

Requisito	Contenido
Nombre y dirección del fabricante	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

Cumplimiento con la marca CE

Este producto cumple las directivas europeas que se mencionan en la tabla mediante el cumplimiento de las correspondientes normas armonizadas.

Se incluye una copia de esta Declaración de conformidad CE en el kit de documentación.

Directiva	Título
2006/42/CE	Directiva sobre máquinas (MD)
2004/108/CE	Directiva sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

Normas internacionales

Se han tenido en cuenta las siguientes normas armonizadas en el sistema ÄKTAprocess.

Norma	Descripción	Notas
EN 61010-1, IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio	Norma EN se encuentra armonizada con 2006/95/CE

Norma	Descripción	Notas
EN 61326-1	Requisitos de inmunidad y emisiones EMC para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorio. Emisión conforme a CISPR 11, Grupo 1, clase A	Norma EN se encuentra armonizada con 2004/108/CE
EN ISO 12100	Seguridad de máquinas. Principios generales de diseño. Evaluación de riesgos y reducción de riesgos.	Norma EN ISO se encuentra armonizada con 2006/42/CE

Cumplimiento con las reglamentaciones adicionales

La tabla que aparece a continuación detalla los requisitos de reglamentaciones adicionales que cumple ÄKTAprocess.

Requisito	Descripción	Notas
ASME-BPE	Todas las soldaduras de las tuberías de acero, incluidas las soldaduras de contacto	Aplicable para sistemas con tuberías de acero
USP <88> clase VI	United States Pharmacopia (USP) Prueba de reactividad biológica, in vivo	Aplicable a materiales poliméricos en contacto con el flujo del proceso
CFR 21 § 177 FDA	Código de regulaciones federales, alimentos y fármacos Título 21, apartado 177 FDA	Aplicable a materiales poliméricos en contacto con el flujo del proceso
Sin sustancias de origen animal o en cumplimiento con EMEA 410/01	Sin sustancias derivadas de animales o en cumplimiento con EMEA 410/01 apartado 6.4 Derivados del sebo	Aplicable a materiales poliméricos en contacto con el flujo del proceso *y* para el proceso de fabricación de cualquier pieza (incluso no polimérica) en contacto con el flujo del proceso
EN 287:1, 1418, EN ISO 15607, 15609-1, 15614-1, 5817, 6520, 3834-2	Soldadura	Aplicable para sistemas con tuberías de acero

Conformidad medioambiental

ÄKTAprocess cumple las siguientes reglamentaciones medioambientales.

Reglamentación	Título
2011/65/EU	Directiva de Restricción de sustancias peligrosas (RoHS)
2012/19/UE	Directiva de Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)
ACPEIP	Gestión para el control de la contaminación provocada por los productos informáticos electrónicos, Restricción de sustancias peligrosas (RoHS) de China.

Declaración de la FCC

ÄKTAprocess cumple con la norma FCC 47 CFR Parte 15b.

Nota: *Este equipo fue probado, y se determinó que cumple con los límites para un dispositivo digital clase A, conforme a la Parte 15 de las normas FCC. Estos límites fueron establecidos para proporcionar protección razonable contra la interferencia dañina en los casos que el equipo se pone en funcionamiento en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza según indica el manual de instrucciones, puede provocar interferencia dañina en las comunicaciones de radio. La utilización de este equipo en un área residencial podría provocar interferencias dañinas. En este caso, el usuario deberá corregir la interferencia por cuenta propia.*

Marca CE

CE

La marca CE y la correspondiente Declaración de conformidad son válidas para el instrumento siempre y cuando:

- se use como una unidad independiente; o
- se conecte a otros productos recomendados o descritos en la documentación del usuario; y
- se use en el mismo estado en que fue entregado por GE, a excepción de las modificaciones descritas en la documentación del usuario.

Conformidad UL

El sistema está catalogado conforme a la norma UL508A.

El símbolo anterior se encuentra dentro del armario eléctrico.

Cumplimiento con las reglamentaciones del equipo conectado

Cualquier equipo conectado al ÄKTAprocess debe cumplir con los requisitos de seguridad de la normativa EN 61010-1/IEC 61010-1, o las normas armonizadas aplicables. Dentro de la EU, los equipos conectados deben incluir la marca CE.

Todo ordenador utilizado con el equipo debe cumplir con la norma IEC 60950-1 y debe instalarse y utilizarse según las instrucciones del fabricante.

1.4 Documentación asociada

Documentación específica del sistema

Además de las *Instrucciones de funcionamiento*, el paquete de documentación incluido con el ÄKTAprocess contiene también carpetas con documentación del producto, en las que encontrará especificaciones detalladas y documentación de trazabilidad.

Los documentos más importantes en este paquete de documentos, con respecto a los aspectos técnicos del ÄKTAprocess son:

Documento	Abreviatura	Objetivo/Contenido
Piping and Instrumentation Diagram	PID	Información general esquemática del flujo del proceso, los componentes e instrumentos y el sistema de control.
General Specification	GS	Datos técnicos para el sistema
Assembly Drawing	AD	Diseño físico. Proporciona los datos de las dimensiones.
Bill of Material	BOM	Descripción de los componentes relacionados con el proceso, incluyendo materiales húmedos y especificaciones.
Declaration of Conformity	DoC	Declaración de cumplimiento con la marca CE.
Spare Part List	SPL	Lista de repuestos disponibles de GE.

Documentación del software

Junto con cada sistema, se proporciona la siguiente documentación de software con información adicional aplicable al ÄKTAprocess, independiente de la configuración específica:

Documento	Objetivo/Contenido
UNICORN paquete del manual	• Los manuales contienen información detallada sobre cómo administrar UNICORN, trabajar con métodos, realizar ejecuciones y evaluar resultados. • Esta ayuda online contiene descripciones de los cuadros de diálogo de UNICORN. A la ayuda en línea se accede desde el menú ***Help***.

Documentación de los componentes

La documentación para los componentes producidos tanto por GE y por terceros, si existiera, también está incluida en la documentación del producto.

2 Instrucciones de seguridad

Acerca de este capítulo

Este capítulo describe las precauciones de seguridad y los procedimientos de parada de emergencia para el ÄKTAprocess. También se describen las etiquetas en el sistema y la información relativa al reciclaje.

Contenido de este capítulo

Sección	Consulte la página
2.1 Precauciones de seguridad	17
2.2 Etiquetas	32
2.3 Procedimientos de emergencia	37
2.4 Información sobre reciclado	43

Importante

ADVERTENCIA

Antes de instalar, poner en funcionamiento o realizar tareas de mantenimiento del producto, todos los usuarios deben leer y comprender todo el contenido de este capítulo para conocer los peligros que implican tales tareas.

2.1 Precauciones de seguridad

Introducción

Las precauciones de seguridad descritas en esta sección se agrupan en las siguientes categorías:

- *Precauciones generales, en la página 17*
- *Líquidos inflamables y entorno explosivo, en la página 19*
- *Protección personal, en la página 19*
- *Instalación y transporte, en la página 20*
- *Fuente de alimentación, en la página 24*
- *Bombas de muestra, en la página 25*
- *Funcionamiento del sistema, en la página 26*
- *Mantenimiento, en la página 30*

Nota: *Algunas de las precauciones de seguridad que aparecen en este capítulo pueden estar relacionadas con componentes o situaciones descritas en otros documentos de producto de ÄKTAprocess.*

Precauciones generales

ADVERTENCIA

Evaluación de riesgos. Lleve a cabo una evaluación de riesgos en relación con los procesos y el entorno de los procesos. Evalúe el impacto que el uso del producto y los procesos operativos pueden tener sobre la clasificación de área peligrosa. Los procesos pueden hacer que el área se expanda o que la clasificación de la zona cambie. Implante las medidas de reducción de riesgos necesarias, incluido el uso de equipo de protección personal.

ADVERTENCIA

El cliente debe garantizar que toda actividad de instalación, mantenimiento, funcionamiento e inspección sea realizada por personal calificado que haya sido debidamente capacitado, que comprenda y respete las normas locales y las instrucciones de funcionamiento, y que conozca a fondo el producto y el proceso completo.

ADVERTENCIA

Utilice el producto únicamente de la forma indicada en el Documentación de usuario de la columna ÄKTAprocess.

ADVERTENCIA

Conexión a tierra de protección. El producto debe estar siempre conectado a una toma de tierra de protección cuando se encienda.

ADVERTENCIA

No utilice el equipo ÄKTAprocess si no funciona correctamente o si ha sufrido algún daño, por ejemplo:

- daños en el cable de alimentación o el enchufe
- daños causados porque el equipo se cayó
- daños causados por líquidos derramados sobre el equipo

ADVERTENCIA

Solo personal autorizado por GE puede abrir las puertas del armario eléctrico. Existe alto voltaje dentro del armario eléctrico que puede provocar lesiones o la muerte a seres humanos.

ADVERTENCIA

Las puertas del armario eléctrico solo se pueden abrir cuando el producto no esté en funcionamiento y esté sujeto a **BLOQUEO ELÉCTRICO / ETIQUETADO DE SEGURIDAD (LOTO)**.

Líquidos inflamables y entorno explosivo

ADVERTENCIA

Líquidos inflamables. Este producto **no está aprobado** para procesar líquidos inflamables.

ADVERTENCIA

Ambiente explosivo. El producto **no** está **aprobado** para funcionar en una atmósfera potencialmente explosiva, en áreas clasificadas como Zona 0 a Zona 2 según IEC 60079-10 2002. El producto no cumple los requisitos de la Directiva ATEX.

ADVERTENCIA

Algunas de las sustancias químicas utilizadas con ÄKTAprocess pueden ser inflamables en determinadas condiciones. Asegúrese de utilizar las sustancias químicas solo en condiciones en las que no sean inflamables. Consulte las clasificaciones locales y/o nacionales de líquidos inflamables.

Protección personal

ADVERTENCIA

Sustancias y agentes biológicos peligrosos. Cuando trabaje con productos químicos y agentes biológicos peligrosos, tome todas las medidas de protección adecuadas, como usar gafas y guantes de protección resistentes a la sustancia que está utilizando. Para un funcionamiento y mantenimiento seguro del ÄKTAprocess, respete las normas locales y nacionales.

ADVERTENCIA

Equipo de Protección Personal (EPP). Utilice calzado de protección, preferiblemente con puntera de acero, durante el llenado, vaciado, transporte o traslado del sistema.

ADVERTENCIA

Presión alta. El producto funciona bajo presión alta. Lleve gafas protectoras y otro equipo de protección personal (EPP) necesario en todo momento.

Instalación y transporte

ADVERTENCIA

El producto debe ser instalado y preparado por personal de GE o por un tercero autorizado por GE.

ADVERTENCIA

Traslado de las cajas de transporte. Asegúrese de que la carretilla elevadora tenga la capacidad de levantar con seguridad el peso de las cajas. Asegúrese de que la caja esté bien distribuida para que no se incline y vuelque accidentalmente al trasladarla.

ADVERTENCIA

El sistema no está provisto de pernos de anilla de elevación ni otros dispositivos para la elevación con teleféricos o equipo similar. Solo se debe elevar el sistema usando la parte inferior del marco.

ADVERTENCIA

Objeto pesado. Debido al importante peso del producto, se debe tener mucho cuidado para no causar lesiones por compresión o trituración durante el movimiento. Se recomienda que haya al menos dos, pero preferentemente tres o más, personas cuando se mueva el sistema.

ADVERTENCIA

Objeto pesado. La rampa no está reforzada en la parte central. No utilice elevadores de palés o carretillas mecánicas en la rampa.

ADVERTENCIA

Objeto pesado. Cuando ruede en sistema sobre la rampa, tenga mucho cuidado para evitar que las ruedas se resbalen por el borde de la rampa.

ADVERTENCIA

Si se maneja el sistema desde un ordenador de control remoto, el operador debe asegurarse siempre de que no haya nadie expuesto cuando se arranque el sistema y de que nadie entre a un área de riesgo alrededor del sistema cuando esté funcionando.

PRECAUCIÓN

Las ruedas del sistema ÄKTAprocess deben estar bloqueadas durante el uso normal. Las ruedas deben desbloquearse únicamente para trasladar la unidad.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que todos los tubos, las mangueras y los cables estén colocados de modo tal que se minimice el riesgo de tropezarse.

PRECAUCIÓN

El producto ha sido diseñado para su uso en interiores, únicamente.

PRECAUCIÓN

No utilice el producto en un ambiente con polvo o cerca de rocío de agua.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que siempre se mantenga la presión de aire correcta. Si la presión de aire es demasiado alta o demasiado baja podría ser peligroso y se pueden producir resultados incorrectos y fugas.

PRECAUCIÓN

Antes de trasladar el instrumento ÄKTAprocess, asegúrese de que:

1 La fuente de alimentación a ÄKTAprocess está apagada.

2 Todos los cables de alimentación a ÄKTAprocess están desconectados.

3 Todas las líneas de suministro de aire a ÄKTAprocess están desconectadas.

4 Todas las líneas de proceso a ÄKTAprocess están desconectadas.

5 Todos los cables de comunicación a ÄKTAprocess están desconectados.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la salida común de residuos cumpla los siguientes requisitos:

- No exponga nunca a contrapresión.
- Esté conectada a una tubería que tenga al menos el mismo diámetro que la tubería común de salida de los residuos.
- Conectado a una tubería que permita sacar el caudal máximo residual fuera del ÄKTAprocess sin acumularlo.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el brazo de la consola esté firmemente colocado con la parte superior de la manija completamente insertada, de manera que el cojinete pueda absorber el peso de la consola cuando el brazo de la consola esté totalmente extendido. La consola podría caerse y causar daños o lesiones si no se coloca correctamente el brazo de la consola.

PRECAUCIÓN

Cuando manipule la consola del operador, asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada entre las secciones del brazo de la consola.

PRECAUCIÓN

Utilice el cable de red que se suministra que tiene conectores RJ45 embutidos para protegerlo de los líquidos. No reemplace este cable por un cable sin protección.

PRECAUCIÓN

Para evitar el crecimiento bacteriano, el producto puede llenarse parcialmente con alcohol desnaturalizado (18% C_2H_5OH [etanol], 2% C_3H_7OH [isopropanol] y 80% H_2O [agua]) al entregarse.

La mezcla de alcohol desnaturalizado puede resultar peligrosa para el consumo humano.

Elimine el alcohol desnaturalizado antes de proceder al montaje, a la prueba o a la integración del producto en el contexto del proceso al que está destinado.

PRECAUCIÓN

Las cajas de empaquetado podrían haber estado expuestas a pesticidas, dependiendo de las normativas del país de entrega. Recicle las cajas de empaquetado de acuerdo con las recomendaciones locales para madera tratada con pesticidas.

Fuente de alimentación

ADVERTENCIA

Puesta a tierra de protección. El producto siempre debe estar siempre conectado a un tomacorriente conectado a tierra.

ADVERTENCIA

Acceso al interruptor de alimentación y cable de alimentación con enchufe. No bloquee el acceso al interruptor de alimentación ni al cable de alimentación. El interruptor de alimentación debe ser de fácil acceso en todo momento. El cable de alimentación con enchufe debe ser fácil de desconectar en todo momento.

ADVERTENCIA

Suministro de energía fijo: Acceso al interruptor de alimentación y el interruptor de aislamiento. El interruptor de alimentación y el interruptor de aislamiento deben ser de fácil acceso en todo momento.

ADVERTENCIA

Los códigos y estándares nacionales (NEC, VDE, BSI, IEC, UL, etc.) y los códigos locales describen las disposiciones sobre la instalación segura de aparatos eléctricos. La instalación debe cumplir con las especificaciones relativas a los tipos de cables, los tamaños de conductores, los enchufes y los dispositivos de protección y desconexión de circuitos derivados. El no cumplimiento puede ocasionar lesiones personales y/o daños en el equipo.

ADVERTENCIA

Parada de emergencia. Al presionar el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia), no se apagará la alimentación de red en el armario eléctrico.

ADVERTENCIA

Todas las instalaciones eléctricas deben ser realizadas únicamente por personal autorizado.

PRECAUCIÓN

No utilice una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) fuera del rango de 100 a 240 V. Para sistemas clasificados como UL, no utilice una fuente UPS que exceda los 120 V.

PRECAUCIÓN

La conexión de una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) solo debe realizarla el personal autorizado para evitar desajustes o errores de conexión. Para obtener más información, contacte con su representante local de GE.

Bombas de muestra

ADVERTENCIA

Siempre mueva o levante la bomba de muestra individualmente y cuando esté desconectada del ÄKTAprocess sistema. Las unidades deben moverse siempre de manera individual.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado cuando mueva el carro de la bomba de muestra para evitar que se vuelque.

ADVERTENCIA

La bomba de muestra debe estar ubicada de manera tal que no interfiera con el acceso a los botones de parada de emergencia.

ADVERTENCIA

La bomba de muestra debe encenderse desde el sistema. No se debe conectar directamente a la red de alimentación.

PRECAUCIÓN

No se deben utilizar las manijas en el carro de la bomba de muestra para elevarlo.

Funcionamiento del sistema

ADVERTENCIA

Distancia de seguridad. Manténgase siempre a una distancia segura del ÄKTAprocess mientras se produce el drenaje o se realizan otras actividades que puedan implicar salpicaduras.

ADVERTENCIA

Puertas del armario eléctrico. Durante el funcionamiento, todas las puertas del armario eléctrico deben estar siempre cerradas y bloqueadas.

ADVERTENCIA

Antes del funcionamiento, todas las conexiones del proceso y el sistema de tubería deben ser verificados a máxima presión para comprobar que no existan pérdidas, y así garantizar una protección continua contra posibles lesiones debido a chorros de fluidos, explosión de tuberías o una atmósfera potencialmente explosiva.

ADVERTENCIA

Utilice un líquido inocuo al comienzo del proceso. Esto permitirá detectar fugas con consecuencias reducidas. Además, se evita el riesgo de posibles fugas de líquidos peligrosos.

ADVERTENCIA

No sobrepase nunca los límites de funcionamiento establecidos en este documento y en la etiqueta del sistema. Si se sobrepasan estos límites al operar el producto se podría dañar el equipo y causar lesiones personales o incluso la muerte.

ADVERTENCIA

Corte de corriente. En caso de un fallo de alimentación o si se presiona el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia), es posible que el sistema ÄKTAprocess continúe presurizado. Si abre una línea o un vaso en este momento, se puede generar un proceso potencialmente peligroso o derramar líquido de limpieza, y así provocar lesiones corporales.

Cuando se supere la situación de fallo de alimentación o la parada de emergencia, asegúrese de que todas las líneas y todos los vasos estén despresurizados al abrirlos.

ADVERTENCIA

El apagado no despresuriza automáticamente el sistema de tubería.

ADVERTENCIA

Parada de emergencia. Al presionar el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia), no se apagará la alimentación de red en el armario eléctrico.

ADVERTENCIA

Utilice columnas que soporten las presiones previstas. De lo contrario, es posible que las columnas se rompan y provoquen lesiones.

ADVERTENCIA

Nunca haga funcionar ÄKTAprocess con las válvulas de control de presión (PCV) completamente cerradas. Puede producirse un aumento de la presión y provocar pérdidas.

ADVERTENCIA

Señales de alarma. Todas las señales de alarma deben fijarse dentro de los límites especificados en la documentación del sistema. Deberá activarse el control de presión y temperatura mientras se esté utilizando el sistema para evitar fugas o daños al sistema de tuberías.

ADVERTENCIA

Señales de alarma. Asegúrese de regresar nuevamente al nivel original de la alarma después de la prueba de timbre de la alarma UNICORN.

ADVERTENCIA

Riesgo de rotura del filtro de cápsula desechable. Si se usa un filtro de cápsula en ÄKTAprocess, la presión máxima y los límites de temperatura de funcionamiento del sistema se reducen. No exceda los límites de presión y temperatura del filtro de cápsula, ya que esto podría provocar la rotura del filtro de cápsula.

ADVERTENCIA

Configurar la alarma de presión del sistema. Si usa un filtro de cápsula en el sistema, la alarma de presión del sistema deberá estar configurada al mismo nivel de presión que la máxima presión permitida por el filtro de cápsula.

ADVERTENCIA

Si el límite de presión de la columna es inferior al del sistema, se deben cambiar adecuadamente las configuraciones de la alarma de alta presión en UNICORN.

PRECAUCIÓN

Es necesario saber cómo usar el UNICORN para hacer funcionar el producto sin riesgos. Consulte la documentación del usuario del UNICORN, según se requiera.

PRECAUCIÓN

Cuando manipule la consola del operador, asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada entre las secciones del brazo de la consola.

PRECAUCIÓN

No introduzca los dedos ni otros objetos en los ventiladores u otras piezas móviles.

PRECAUCIÓN

Superficie caliente. Mientras esté bombeando líquido a través de un sistema que tenga una temperatura superior a los 65°C, no toque el sistema hasta asegurarse de que puede hacerlo sin correr riesgos y hasta que todos los componentes del sistema hayan alcanzado una temperatura inferior a los 65°C.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la sonda de pH está colocada correctamente después de volver a montarla.

Mantenimiento

ADVERTENCIA

BLOQUEO / ETIQUETADO DE SEGURIDAD (LOTO)! Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento o de desmantelamiento en el sistema, asegúrese de lo siguiente:

- el sistema está vacío y despresurizado.
- el sistema está desconectado de la fuente de alimentación del proceso, del suministro eléctrico y del sistema neumático.
- no sea posible que el sistema vuelva a recibir corriente de manera accidental durante la realización de trabajo de mantenimiento.
- el sistema está claramente etiquetado indicando que está fuera de funcionamiento.
- todas las áreas del proceso húmedas están limpias y descontaminadas.

ADVERTENCIA

Solamente el personal autorizado por GE puede realizar el servicio técnico, la instalación y el mantenimiento de los componentes en el interior del armario eléctrico ÄKTAprocess.

ADVERTENCIA

Solo se pueden utilizar piezas de repuesto aprobadas o suministradas por GE para realizar el mantenimiento o la reparación del producto.

ADVERTENCIA

El sistema de tubería debe ser verificado a máxima presión para comprobar que no existan pérdidas, y así garantizar una protección continua contra posibles lesiones debido a chorros de fluidos, explosión de tuberías o una atmósfera potencialmente explosiva.

- Luego del montaje o el mantenimiento
- Antes del funcionamiento o la limpieza en el lugar (CIP)

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones cuando se realiza el servicio técnico de las válvulas en sistemas de 1", asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada al girar los montajes de válvulas.

ADVERTENCIA

Desinfección antes de las tareas de servicio técnico. Antes de realizar cualquier tarea del servicio técnico en el ÄKTAprocess asegúrese de que el sistema se ha desinfectado correctamente.

PRECAUCIÓN

No debe trepar sobre ninguna parte del sistema excepto donde se indique claramente que está permitido. Acate las normativas locales y utilice un equipo de protección adecuado cuando examine el sistema ÄKTAprocess a alto nivel.

2.2 Etiquetas

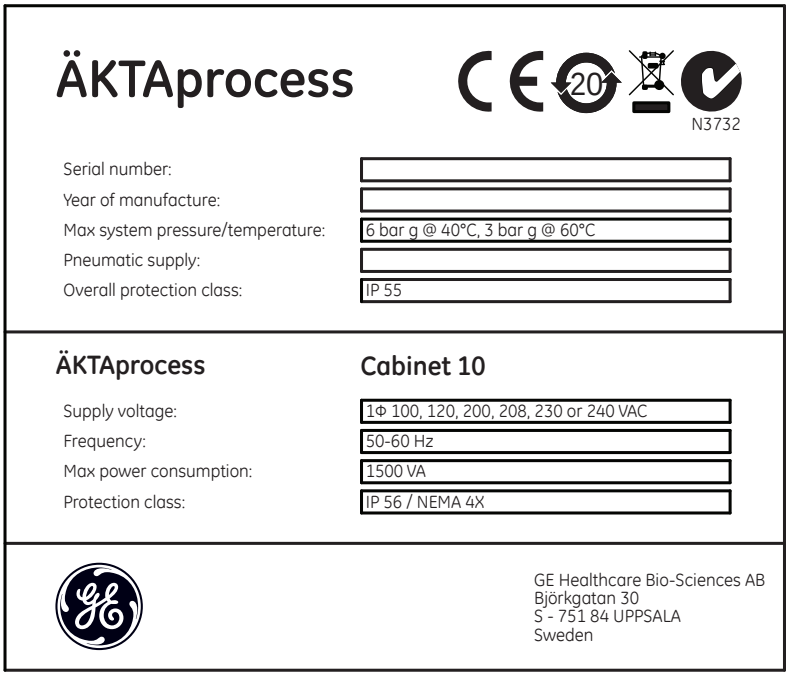
Introducción

Esta sección describe la etiqueta del sistema y explica el significado de los símbolos presentes en dicha etiqueta, al igual que en otras etiquetas de seguridad puestas en el sistema.

Etiquetado del sistema

La siguiente ilustración muestra un ejemplo de una etiqueta del sistema.

Nota: *Las datos específicos que se muestran en la etiqueta del sistema a continuación son solo un ejemplo. Los datos reales son específicos para cada sistema individual y pueden variar de sistema en sistema.*



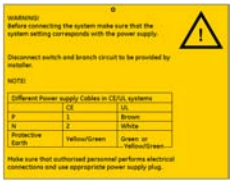
La información de la etiqueta del sistema se explica en la siguiente tabla.

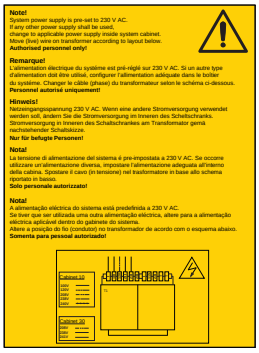
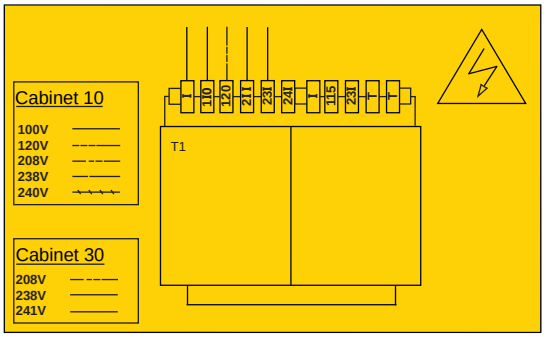
Texto de etiqueta	Descripción
	Este símbolo indica que el sistema cumple con las directivas europeas aplicables. Consulte el *Normas internacionales, en la página 10*.
	Este símbolo indica que el producto contiene materiales peligrosos que superan los límites establecidos por el estándar chino "SJ/T11363-2006 Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronics" (Requisitos SJ/T11363-2006 sobre los límites de concentración de ciertas sustancias peligrosas en equipos electrónicos).
	Este símbolo indica que los equipos eléctricos o electrónicos no se deben arrojar como un residuo urbano sin clasificar y deben ser recogidos por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de equipos.
	Este símbolo indica que el sistema cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) de Australia y Nueva Zelanda.
Serial number	Número de serie del sistema.
Year of manufacture	Año de fabricación.
Max system pressure/temperature	La presión máxima del sistema permitida a la temperatura especificada.
Pneumatic supply	Requisitos para la presión neumática de suministro.
Overall protection class	Clase de protección general. Protección de entrada según IEC 60529. Esta cubre todos los componentes del sistema excepto el armario eléctrico.
Cabinet 10 / Cabinet 30	Armario 10/Armario 30. Indica el tipo de armario eléctrico del sistema. Consulte *Datos específicos del tipo de gabinete, en la página 180*.
Supply voltage	Voltaje de alimentación.
Frequency	Frecuencia de la tensión de suministro.
Max power consumption	El consumo máximo de energía permitido.
Protection class	Categoría de protección. Protección de entrada según IEC 60529. Esta cubre solamente el armario eléctrico.

Etiquetas de seguridad

La tabla siguiente describe a las diferentes etiquetas de seguridad que puede encontrarse en el ÄKTAprocess.

Símbolo/texto	Descripción
	Advertencia! Antes de usar el sistema, lea la documentación del usuario. No abra ninguna tapa ni cambie piezas salvo que esté específicamente indicado en la documentación del usuario.
	¡Advertencia! Alto voltaje. Asegúrese siempre de que el sistema se encuentre desconectado de la energía eléctrica antes de abrir las puertas del armario eléctrico o de desconectar algún equipo eléctrico.
	¡Superficie caliente! No toque la superficie hasta que este seguro de que puede hacerlo sin ningún riesgo.
	EMERGENCY STOP (parada de emergencia). Amarillo con texto de color negro (el botón de parada de emergencia es rojo). Consulte *Sección 2.3 Procedimientos de emergencia, en la página 37* para obtener más información sobre la parada de emergencia.
	¡ADVERTENCIA! ¡Alto voltaje adentro del armario eléctrico! ¡Solo personal autorizado! Para obtener una protección continua contra riesgo de incendio, reemplace solamente los fusibles con el mismo tipo y la misma potencia.
	¡ADVERTENCIA! Riesgo de rotura del filtro de cápsula desechable. No exceder los límites de presión y temperatura del filtro de cápsula desechable.

<table>
<tr><th>Símbolo/texto</th><th>Descripción</th></tr>
<tr><td>CAUTION!
Pressure control valve shall be set to 5.5 – 7 bar g for instrument air supply</td><td>¡PRECAUCIÓN! La válvula de control de presión debe configurarse en 5,5 - 7 bar g para el suministro de aire del instrumento.</td></tr>
<tr><td>  </td><td>Advertencia! Antes de conectar el sistema, asegúrese de que la configuración del sistema se corresponda con la fuente de alimentación.
El instalador deberá suministrar un interruptor de desconexión y un circuito derivado.
IMPORTANTE:
<table><tr><td colspan="3">Diferentes cables de suministro eléctrico en los sistemas CE/UL.</td></tr><tr><td></td><td>CE</td><td>UL</td></tr><tr><td>P</td><td>1</td><td>Marrón</td></tr><tr><td>N</td><td>2</td><td>Blanco</td></tr><tr><td>Conexión a tierra de protección</td><td>Amarilla/verde</td><td>Verde o Amarilla/verde</td></tr></table>Asegúrese de que el personal autorizado realiza las conexiones eléctricas y utiliza clavijas adecuadas de toma de corriente.</td></tr>
</table>

Símbolo/texto	Descripción
	**¡Nota!** La fuente de alimentación del sistema está configurada para 230 VCA. Si se utilizase cualquier otra fuente de alimentación, haga el cambio aplicable a la fuente de alimentación dentro del armario eléctrico. Mueva el cable (bajo tensión) del transformador según el diseño siguiente. **¡Solo personal autorizado!** 
	Atención: limpiar solo cuando la tapa del USB está cerrada. ***Nota:*** *Esta etiqueta está situada al lado del puerto USB en el panel lateral del monitor.*

2.3 Procedimientos de emergencia

Introducción

En circunstancias normales, ÄKTAprocess siempre debe desactivarse conforme a lo descrito en *Sección 5.3 Apague el sistema y el software, en la página 139*.

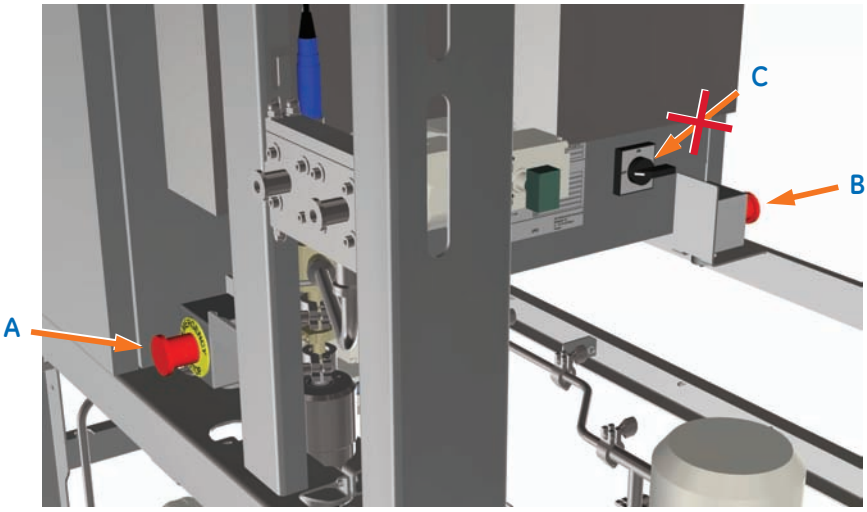
Apagar ÄKTAprocess presionando el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia) solo debe hacerse en caso de que una situación de emergencia impida el apagado normal.

Esta sección describe cómo hacer un apagado de emergencia del ÄKTAprocess, las consecuencias en caso de un fallo de alimentación y el procedimiento de reinicio del ÄKTAprocess en este caso.

Parada de emergencia

Presione el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia) (A) o (B) si es necesario parar el ÄKTAprocess en una situación de emergencia.

No apague el ÄKTAprocess con el **SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema) (C).



ADVERTENCIA

Parada de emergencia. Al presionar el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia), no se apagará la alimentación de red en el armario eléctrico.

Al presionar **EMERGENCY STOP** (A) o (B) ocurrirá lo siguiente:

- Todos los motores y los componentes móviles externos se detendrán de inmediato.
- El ordenador incorporado y otros componentes permanecerán encendidos.
- No se perderá ningún dato.
- Las válvulas se apagarán en un orden específico. Para obtener más detalles, consulte *Orden de cierre de las válvulas, en la página 39*.

AVISO

No apague el ÄKTAprocess girando el **SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema) (C), desconectando el cable de alimentación o apagando el interruptor de aislamiento de la fuente de alimentación fija. Si se realiza el apagado de dicha manera:

- Se irá la electricidad de todo el sistema, incluido el ordenador.
- Puede que el disco duro del ordenador y los discos de datos RAID se dañen.
- El estado de los datos y de ejecución pueden perderse.
- Todas las válvulas se cerrarán de inmediato y no en secuencia.

Para apagar el sistema, siga siempre el procedimiento de apagado controlado que se indica en *Sección 5.3 Apague el sistema y el software, en la página 139*.

ADVERTENCIA

Corte de corriente. En caso de un fallo de alimentación o si se presiona el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia), es posible que el sistema ÄKTAprocess continúe presurizado. Si abre una línea o un vaso en este momento, se puede generar un proceso potencialmente peligroso o derramar líquido de limpieza, y así provocar lesiones corporales.

Cuando se supere la situación de fallo de alimentación o la parada de emergencia, asegúrese de que todas las líneas y todos los vasos estén despresurizados al abrirlos.

Orden de cierre de las válvulas

Si se utiliza el botón **EMERGENCY STOP**, las válvulas se cerrarán en el siguiente orden:

1 ***Intelligent Packing*** / Válvulas CIP
2 Válvulas InletA / Válvulas InletB (opcional) / Válvulas de entrada de muestra (opcional)
3 Válvulas del Separador de aire
4 Válvulas de filtro (opcional)
5 Válvulas de conexión de muestra (opcional)
6 Válvulas de la columna 1
7 Válvulas de la columna 2 (opcional)
8 Válvulas de salida

Reinicio después de una parada de emergencia

Siga las instrucciones que aparecen a continuación para reiniciar ÄKTAprocess después de una parada de emergencia.

Paso	Acción
1	Asegúrese de que se haya corregido la condición que causó la parada de emergencia.
2	Restablezca el botón **EMERGENCY STOP** girándolo hacia la derecha.
3	Haga clic en el botón ***Continue*** en UNICORN.

Fallo de alimentación

ADVERTENCIA

Corte de corriente. En caso de un fallo de alimentación o si se presiona el botón **EMERGENCY STOP** (parada de emergencia), es posible que el sistema ÄKTAprocess continúe presurizado. Si abre una línea o un vaso en este momento, se puede generar un proceso potencialmente peligroso o derramar líquido de limpieza, y así provocar lesiones corporales.

Cuando se supere la situación de fallo de alimentación o la parada de emergencia, asegúrese de que todas las líneas y todos los vasos estén despresurizados al abrirlos.

La electricidad del sistema se perderá si **SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema) se apaga el armario eléctrico, los cables principales están desconectados, o falla la alimentación.

Las bombas se detienen si se pierde la energía eléctrica al sistema. Todas las válvulas regresarán de inmediato a la posición de ***Closed***.

La unidad de control de la interfaz UNICORN, **CU-960** (localizada dentro del armario eléctrico) tiene capacidad para almacenar datos en tiempo real durante la desconexión corta del ordenador. Los datos almacenados en la **CU-960** pueden cargarse en el ordenador una vez que se restablezca la comunicación con el ordenador Los datos cargados desde **CU-960** al ordenador se indicarán en el monitor. El sistema puede controlarse nuevamente una vez que la carga de los datos de **CU-960** se complete. La carga de los datos puede tomar varios segundos en completarse.

Para obtener más información sobre la carga de datos del **CU-960**, consulte el manual del UNICORN,

Nota: *Cuando se produce un apagado forzado de UNICORN o del sistema operativo Microsoft® Windows® durante la carga de datos desde **CU-960** se perderán los datos que no se hayan guardado.*

Reinicio tras un corte de suministro eléctrico

Siga las instrucciones que aparecen a continuación para reiniciar ÄKTAprocess luego de un fallo de alimentación.

Paso	Acción
1	Asegúrese de que se haya corregido la condición que causó el fallo de alimentación.

Paso	Acción
2	Si la UPS sigue funcionando y solo se han detenido las bombas, haga clic en el botón ***Continue*** en UNICORN para reanudar la ejecución. Si la UPS no funciona y todo el sistema está sin alimentación, reinicie el sistema conforme a las instrucciones de *Sección 5.1.1 Encienda el sistema y ejecute el software., en la página 123*.

Sincronización del disco RAID

Si no se ha apagado o reiniciado correctamente el ordenador, por ejemplo después de un corte de corriente, el controlador RAID puede comenzar a sincronizar los discos la próxima vez que se inicie el ordenador.

Si esto sucede, aparecerá la siguiente nota desplegable:

El proceso de sincronización de los discos RAID puede demorar unas pocas horas y se recomienda **encarecidamente** completar la sincronización antes de utilizar el sistema. El sistema puede utilizarse durante el proceso de sincronización, sin embargo la seguridad del sistema RAID es limitada y el rendimiento del sistema puede verse afectado.

Durante el proceso de sincronización, el color del icono SATARaid™ en esquina inferior derecha es rojo.

Una vez completada la sincronización del disco, el icono SATARaid en la esquina inferior derecha cambia de rojo a azul.

AVISO

Si ÄKTAprocess no se reinicia correctamente tras un apagado de emergencia o un fallo eléctrico, póngase en contacto con GE para obtener más información y asistencia.

2.4 Información sobre reciclado

Introducción

Este capítulo contiene información acerca del desmantelamiento del ÄKTAprocess.

Desinfección

El ÄKTAprocess se debe desinfectar antes de ponerlo fuera de funcionamiento y se deben cumplir con todas las reglamentaciones locales relacionadas con el desguace del equipo.

Instrucciones generales para el desecho

Al poner el ÄKTAprocess fuera de servicio, se deben separar y reciclar los distintos materiales de acuerdo con las reglamentaciones ambientales nacionales y locales.

Cómo reciclar las sustancias peligrosas

ÄKTAprocess contiene sustancias peligrosas. Para obtener información detallada, comuníquese con su representante de GE.

Desecho de componentes eléctricos

Los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos no se deben desechar como basura de recogida municipal sin clasificar y se deben recoger por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de equipos.

3 Descripción del sistema

Acerca de este capítulo

Este capítulo incluye las descripciones del ÄKTAprocess y una descripción general de todos los componentes, incluido el sistema de control de UNICORN.

Contenido de este capítulo

Sección	Consulte la página
3.1 Configuraciones	45
3.2 Ilustración de ÄKTAprocess	46
3.3 Componentes de la configuración básica	55
3.4 Opciones de configuración	69
3.5 Diagrama de flujo	78
3.6 Sistema de control del UNICORN	85

3.1 Configuraciones

Introducción

ÄKTAprocess puede configurarse individualmente conforme a los requisitos de proceso específicos. Esta sección resume las opciones disponibles e indica dónde se puede encontrar más información sobre estas opciones.

Componentes

Los componentes de la configuración básica del ÄKTAprocess se describen en *Sección 3.3 Componentes de la configuración básica, en la página 55*.

Las opciones de configuración de ÄKTAprocess se describen en *Sección 3.4 Opciones de configuración, en la página 69*.

El sistema de control UNICORN se describe en *Sección 3.6 Sistema de control del UNICORN, en la página 85*. El paquete de documentación del producto incluye la descripción de configuración del software, que describe detalladamente todas las funciones del software de control.

Tubería y armario eléctrico

ÄKTAprocess puede entregarse con tubos de dimensiones de 6 mm a 1" y con un armario eléctrico Tipo 10 o Tipo 30. Las diferencias entre los tipos de armarios eléctricos se especifican en *Datos específicos del tipo de gabinete, en la página 180*.

Los materiales de las tuberías de procesos pueden ser acero inoxidable o polipropileno. La temperatura y los límites de presión para estos materiales se especifican en *Límites de temperatura y presión, en la página 181*.

3.2 Ilustración de ÄKTAprocess

Introducción

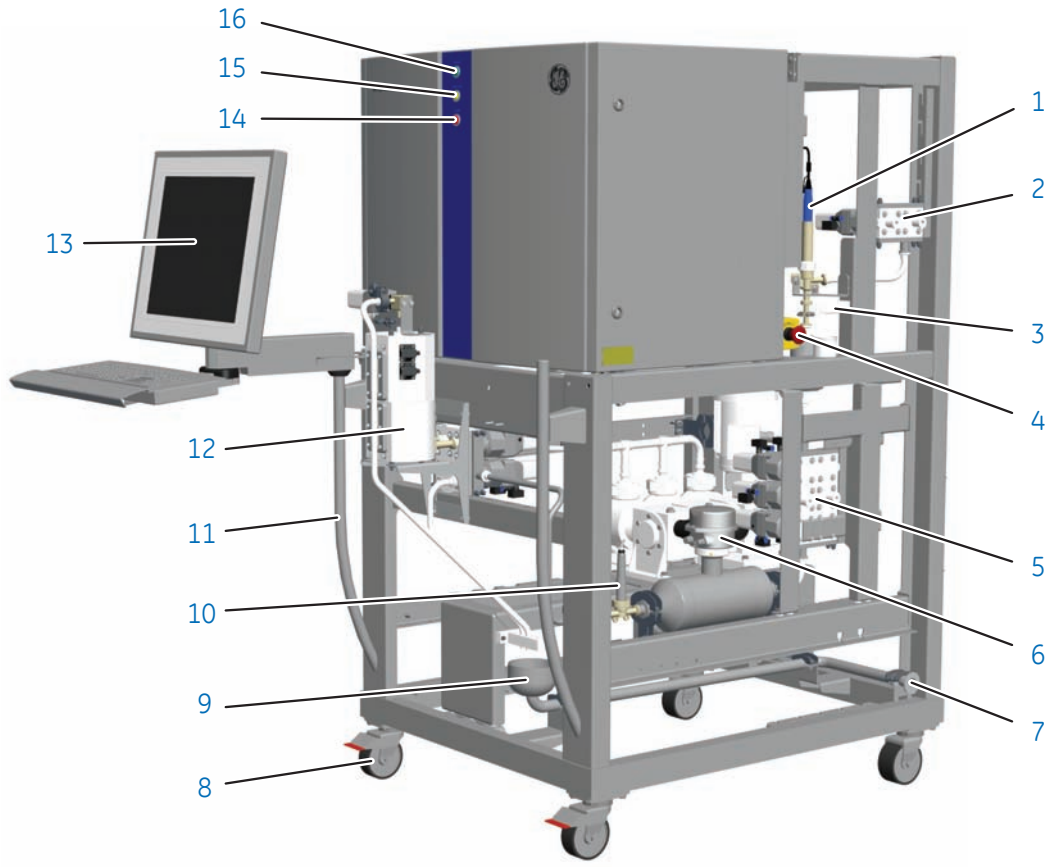
Esta sección incluye ilustraciones del sistema ÄKTAprocess en la configuración básica y con todas las opciones. Se indican las funciones y los componentes principales.

Límite de la batería

El término "límite de la batería" aparece en las tablas que explican las ilustraciones del ÄKTAprocess. El límite de la batería se utiliza para indicar un punto delimitador entre el ÄKTAprocess y el equipo de proceso del cliente. Los límites de la batería indican puntos en los que la responsabilidad funcional pasa de la planta al instrumento o *viceversa*.

Sistema con la configuración básica: vista frontal

La ilustración que aparece a continuación muestra una vista frontal de la configuración básica del ÄKTAprocess.



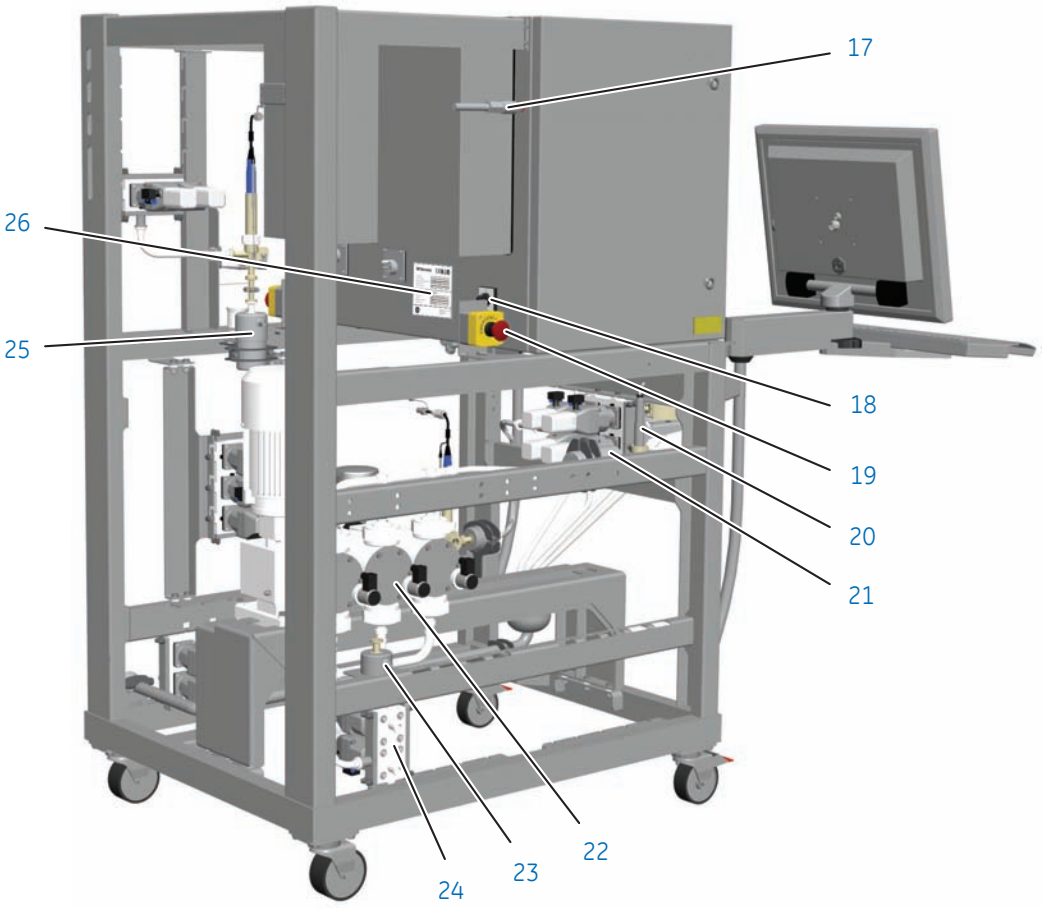
Pieza	Función
1	Sonda de pH
2	Salidas del sistema (2)*
3	Soporte de calibración de la sonda de pH
4	**EMERGENCY STOP** (parada de emergencia)
5	Conexiones de Columna 1 (2)*
6	Medidor de flujo

Pieza	Función
7	Salida para desechos comunes*
8	Rueda giratoria con freno (4)
9	Recipiente de recolección de desperdicios comunes
10	Transmisor de presión previa a la columna
11	Manija para maniobrar la plataforma rodante (2)
12	Separador de aire
13	Consola del operador con teclado y monitor
14	Lámpara indicadora: **ALARM**
15	Lámpara indicadora: **RUN/PAUSE**
16	Lámpara indicadora: **POWER**

*Límite de batería

Sistema con la configuración básica: vista posterior

La ilustración que aparece a continuación muestra una vista trasera de la configuración básica del ÄKTAprocess.



Pieza	Función
17	Puerto de conexión neumática de suministro de aire
18	**SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema)
19	**EMERGENCY STOP** (parada de emergencia)
20	Transmisor de presión

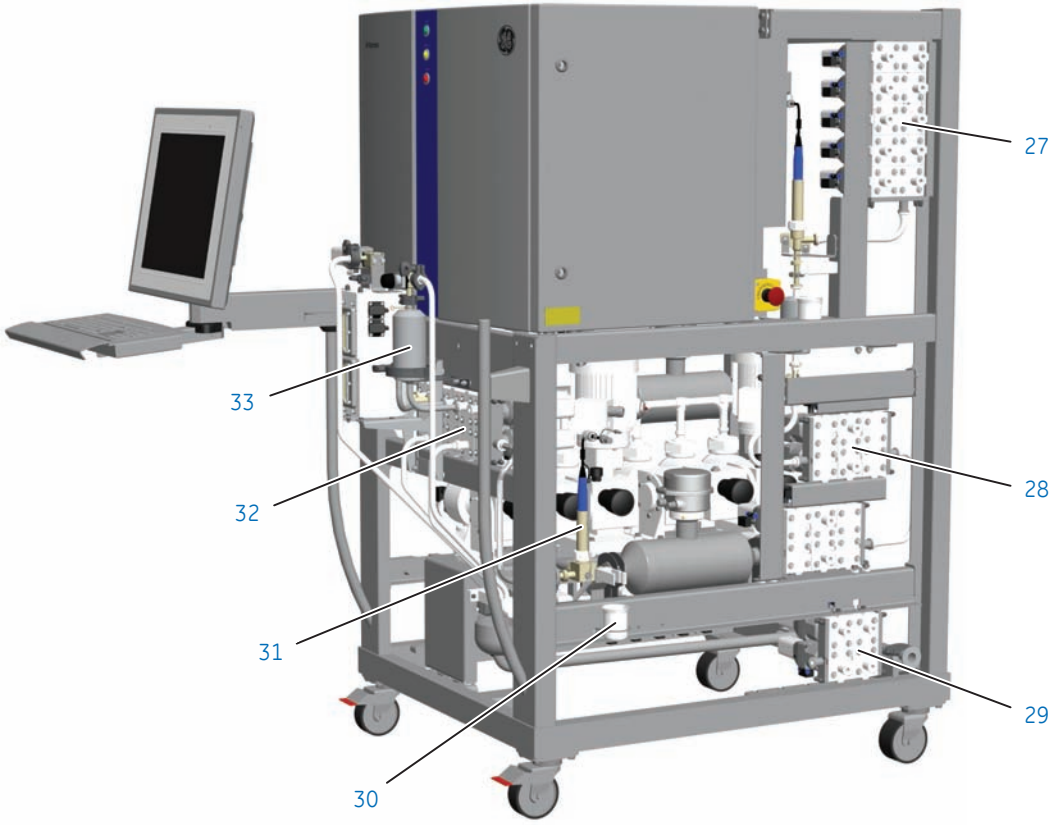
Pieza	Función
21	Medidor de conductividad previo a la columna
22	Bomba del sistema A
23	Sensor de aire móvil
24	Entradas del sistema (2)*
25	Monitor de conductividad posterior a la columna
26	Etiqueta del sistema

*Límite de batería

Sistema con todas las opciones

Vista frontal

La ilustración que aparece a continuación muestra una vista frontal de un ejemplo de ÄKTAprocess con todos sus componentes adicionales.

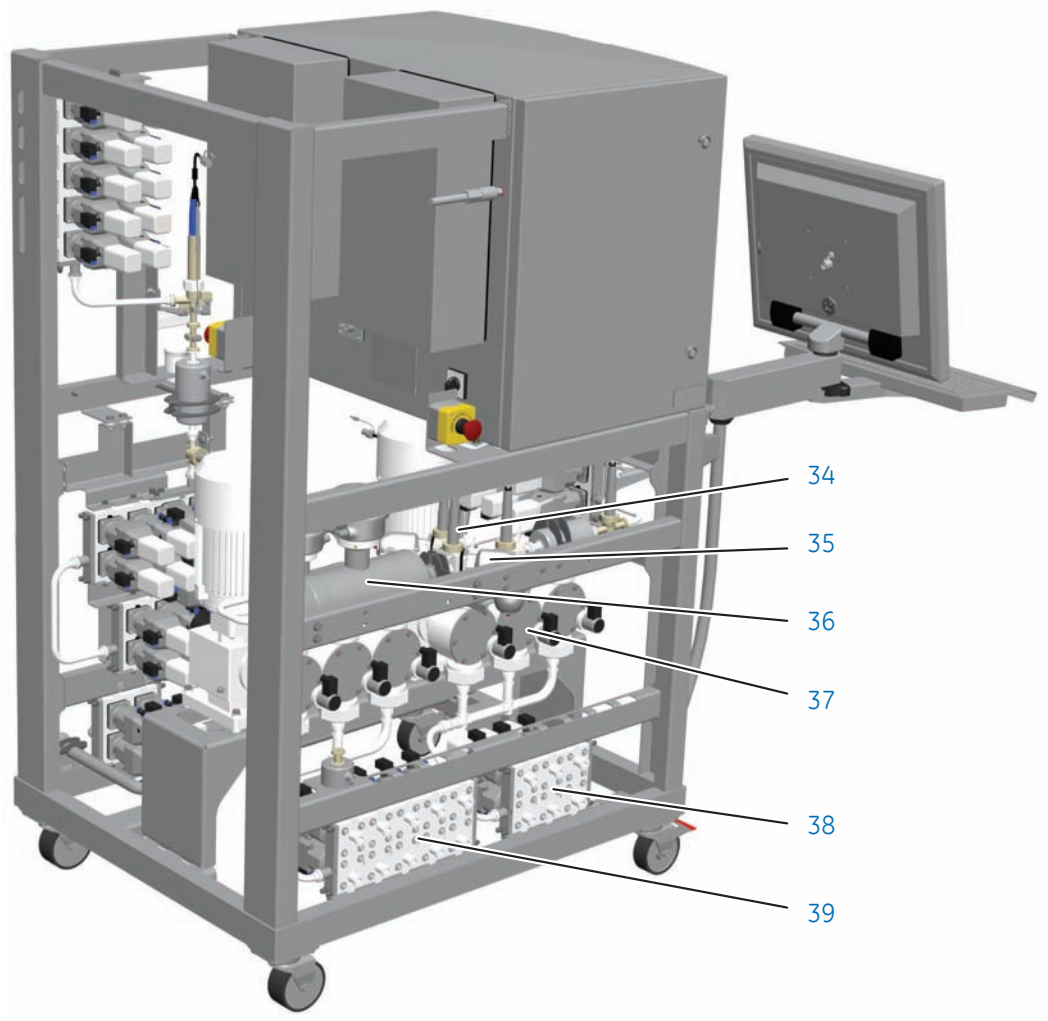


Pieza	Función
27	Salidas del sistema (10)*
28	Conexiones de Columna 2 (2)*
29	***Intelligent Packing*** / Válvulas CIP*
30	Cubeta de calibración de la sonda de pH previa a la columna
31	Sonda de pH previa a la columna
32	Entrada de la bomba de muestra
33	Filtro en línea

*Límite de batería

Sistema con todas las opciones vista posterior

La ilustración que aparece a continuación muestra una vista trasera de un ejemplo de ÄKTAprocess con todos sus componentes adicionales.



Pieza	Función
34	Sensores de presión para las válvulas de control de presión (PCV) (2)
35	Válvula de control de presión
36	Medidor de flujo

Pieza	Función
37	Bomba del sistema B
38	Entradas de la solución amortiguadora B (6)*
39	Entradas de la solución amortiguadora A (10)*

*Límite de batería

3.3 Componentes de la configuración básica

Acerca de esta sección

Esta sección proporciona una descripción general de los componentes de la configuración básica del ÄKTAprocess.

En esta sección

Sección	Consulte la página
3.3.1 Plataforma rodante y armario eléctrico	56
3.3.2 Componentes del sistema de control	57
3.3.3 Entradas y salidas	59
3.3.4 Medidores y sensores	60
3.3.5 Bomba del sistema A	62
3.3.6 Separador de aire	63
3.3.7 Válvulas	64

3.3.1 Plataforma rodante y armario eléctrico

Plataforma rodante

La estructura de acero inoxidable rígida soporta todos los componentes del proceso y el armario eléctrico.

La estructura está diseñada para manejar un ambiente de producción y ser fácil de mover y mantener limpia.

La estructura de acero protege todos los componentes instalados mientras que permite un fácil acceso.

La estructura ocupa un espacio pequeño con forma de caja que hace que sea más fácil que quepa en cualquier lugar en las instalaciones de producción.

Armario eléctrico

El armario eléctrico sirve como el contenedor para todo el equipo eléctrico y neumático.

3.3.2 Componentes del sistema de control

Introducción

Esta sección describe los componentes que permiten la automatización de ÄKTAprocess mediante el sistema de control del UNICORN.

Sistema de control

El ÄKTAprocess está completamente automatizado mediante el sistema de control de UNICORN. Una vez que los métodos requeridos se crean y aprueban, un usuario que no sea experto puede utilizar con seguridad el sistema.

Consulte *Sección 3.6 Sistema de control del UNICORN, en la página 85* para obtener información sobre el sistema de control del UNICORN.

Unidad de control

Una unidad de control **CU-960** es la interfaz de control entre UNICORN y los componentes del ÄKTAprocess.

La unidad de control **CU-960** está situada en el interior del armario eléctrico.

Ordenador

El ordenador está incorporado al armario eléctrico y está totalmente protegido del ambiente externo.

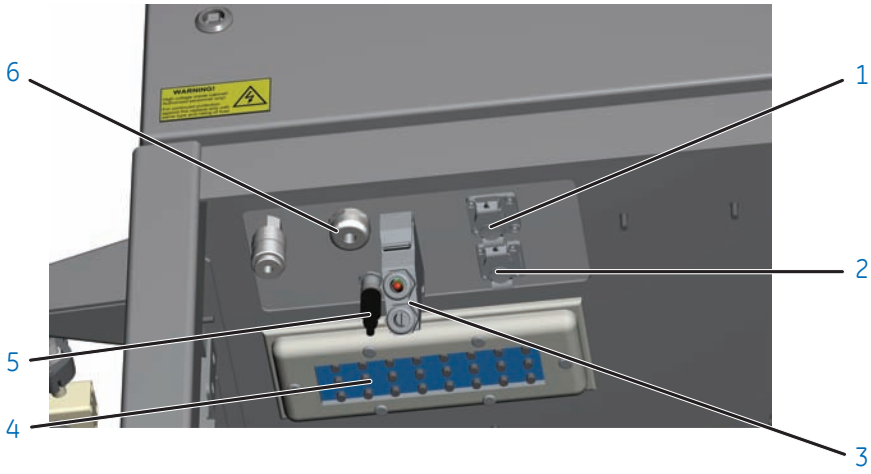
Consola del usuario

La pantalla táctil y el teclado están diseñados de manera ergonómica para su uso en ambientes de producción limpios.

Comunicaciones

La comunicación con la mayoría de los componentes controlados, montados en el exterior del armario eléctrico utiliza el protocolo y el hardware de comunicación que cumplen con la norma del sector PROFIBUS™.

La conexión PROFIBUS y otros puertos de comunicación están situados en la parte inferior del armario eléctrico, tal y como se muestra en la ilustración de abajo. Para obtener más información sobre dónde conectar el cable de la señal PROFIBUS al AxiChrom™ Master, consulte el *Manual del usuario del AxiChrom*.



Pieza	Función
1	Puerto de conexión USB
2	Puerto de conexión Ethernet
3	Conexión de entrada y salida para el cliente
4	Conector de 15 clavijas D-sub externo
5	Conexión PROFIBUS
6	Alimentación UPS

Nota: *ÄKTAprocess también tiene un puerto de conexión USB situado al lado derecho de la consola del operador.*

3.3.3 Entradas y salidas

Introducción

Esta sección describe las entradas y salidas, incluso la salida de drenaje del ÄKTAprocess que se proporcionan en la configuración básica.

Conexiones

La configuración básica del ÄKTAprocess tiene dos entradas, dos salidas y conexiones para una columna. Tal y como se muestra en el diagrama de flujo en *Sección 3.5 Diagrama de flujo, en la página 78* ÄKTAprocess tiene un sensor de aire móvil que se puede conectar a cualquier entrada.

Para la configuración básica del ÄKTAprocess, la presión de las entradas deberá estar dentro del rango de 0 a 0,2 bar. Las salidas pueden manejar una contrapresión de hasta 1 bar.

Drenajes

Todos los drenajes de ÄKTAprocess se reúnen en una única salida de drenaje. Los drenajes primero se reúnen en un recipiente abierto para asegurar que los tubos de drenaje no ejerzan una contrapresión en ninguna de las partes del sistema de procesamiento.

3.3.4 Medidores y sensores

Introducción

Esta sección describe los medidores y sensores que se instalan para la configuración básica del ÄKTAprocess.

Información general

ÄKTAprocess se suministra con un conjunto de medidores y sensores que proporcionan datos al sistema de control, lo que permite controlar el progreso y detectar la ejecución del proceso de manera satisfactoria.

La configuración básica del sistema incluye medidores y sensores para medir la presión, el flujo, la conductividad (Cond), el pH, el aire, la temperatura y los UV. La medición de estos parámetros permite el funcionamiento isocrático básico. El sensor de aire antes de la columna garantiza que no ingrese aire a la columna durante el procesamiento.

Sensores de aire

ÄKTAprocess tiene un sensor móvil de aire que puede conectarse a cualquiera de las entradas. El segundo sensor de aire se coloca antes de la columna para protegerla.

Los sensores de aire se basan en una tecnología ultrasónica que se basa en propiedades de limpieza mediante flujo continuo. Se componen básicamente de dos partes principales, un transmisor y un monitor.

El transmisor envía ondas sonoras, que son recibidas por el receptor. Ya que las ondas sonoras se propagan de forma diferente en la interfaz entre el emisor y el medio (líquido o aire), el sensor de aire puede monitorizar si hay aire en el sistema.

Principio de medición del medidor de flujo

El principio de medición del medidor de flujo se basa en la generación controlada de fuerzas Coriolis. Para obtener más información, consulte el manual del medidor de flujo en el paquete de documentación del producto.

Monitor UV

La configuración básica del ÄKTAprocess incorpora un monitor UVis-920 que permite que la longitud de onda monitorizada se pueda configurar a 215, 260, 280 (por defecto), 405 ó 546 nm cambiando los filtros del monitor.

Transmisor de presión

El papel del transmisor de presión **PT-111** varía según la configuración del sistema. En la mayoría de los casos, el primer transmisor de presión está después de las bombas. Sin embargo, si se elige la opción de PCV, es la medición de la presión previa del separador de aire únicamente, es decir, no la presión que actúa en contra de las bombas.

Monitor de pH

AE-121 monitorea el pH del líquido del proceso después de la columna.

Monitores de conductividad

CE/TE-101 es un monitor combinado de conductividad y temperatura emplazado antes de la columna que también puede usarse para realimentar y, por consiguiente, controlar un gradiente de conductividad. **CE/TE-102** es un monitor combinado de conductividad y temperatura emplazado después de la columna.

3.3.5 Bomba del sistema A

Introducción

Esta sección describe la bomba del sistema A que se incorpora en la configuración básica del ÄKTAprocess. Una sola bomba del sistema permite el funcionamiento isocrático.

Tipo de bomba

La bomba del sistema es una bomba de diafragma con tres cabezas, o una bomba de diafragma con 5 cabezas para caudales de 45 a 2000 l/h, lo que significa que las partes húmedas de las cabezas de las bombas están efectivamente aisladas de los componentes no sanitarios de la bomba.

La bomba viene con perilllas de ajuste de la duración del recorrido. Estos son predefinidos de fábrica en el momento de la entrega entrega y no deben ser ajustados por el usuario.

Frecuencia de recorrido de la bomba

La frecuencia de recorrido de la bomba está controlada por el flujo que se configura en software de control UNICORN.

Monitorización de seguridad

El sistema está protegido ante un exceso de los límites de presiones altas por el módulo de monitoreo de aire, nivel y presión. **ALP-900** que está situado en el armario eléctrico.

El **ALP-900** monitorea:

1 La presión en cada sensor de presión

2 La diferencia de presión entre cada sensor de presión

3 La temperatura en el líquido de proceso

Si alguno de los parámetros monitoreados alcanza un límite crítico, el **ALP-900** cerrará las bombas independientemente del UNICORN sistema de control.

3.3.6 Separador de aire

Introducción

Un separador de aire se instala en el paso del flujo del ÄKTAprocess. Esta sección describe el separador de aire y los sensores que se usan para el control del nivel de líquido.

Función del Separador de aire

La función del separador de aire consiste en eliminar el gas de las soluciones amortiguadoras. Se crea un vórtice en el separador de aire y el líquido del separador de aire recibe una presión hacia abajo y hacia afuera gracias a la fuerza centrífuga generada mientras se separa el aire en el centro de la cámara. La rotación elimina las bolsas de líquido estancado y evita la acumulación de sólidos no deseados (por ejemplo, células bacterianas) y simplifica la limpieza del separador de aire.

Nota: *Cuando se usan líquidos de alta viscosidad, la capacidad del separador de aire para eliminar el gas de los líquidos se ve reducida. Ajuste el flujo como corresponde y redúzcalo si fuese necesario.*

Sensores de nivel

En el separador de aire hay instalados dos sensores de nivel para el control automático del nivel del líquido. Este conjunto del sensor está compuesto por un sensor de nivel alto y uno de bajo.

Nota: *Cuando el separador de aire se llena de líquido que forma espuma fácilmente, por ejemplo, líquidos que contienen detergentes o soluciones de proteína (muestra), no deben ingresar grandes volúmenes de aire en el separador de aire. Si se forma espuma podría interferir con el control automático del nivel de líquido.*

Posicione siempre un sensor de aire móvil en la entrada de la muestra o líquido que contiene detergente. El sensor de aire poner sistema en ***Pause*** *cuando se detecta aire, lo cual evita la acumulación de espuma en el separador de aire o puede disparar el siguiente paso del método.*

Nota: *Cuando se usan líquidos de alta viscosidad junto con las válvulas de control de presión (opcionales), existe el riesgo de formación espuma en el separador de aire.*

3.3.7 Válvulas

Descripción general

Con excepción de las opciones de caja del filtro que tienen una o tres válvulas de salida de aire manuales, todas las válvulas son válvulas de diafragma que se accionan por aire comprimido. El colector ASi controla los accionadores de la válvula.

Las válvulas de entrada y salida tienen la misma construcción. Cada conjunto de válvula está compuesto por el cuerpo de una válvula, dos diafragmas y dos accionadores. Dos válvulas se combinan en un bloque de válvulas, por consiguiente, las cantidades de válvulas deben ser en múltiplos de dos.

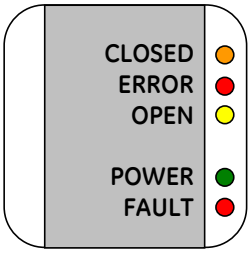
Debido a sus tamaños y pesos, las válvulas para los sistemas de 1" se montan en cunas giratorias.

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones cuando se realiza el servicio técnico de las válvulas en sistemas de 1", asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada al girar los montajes de válvulas.

Indicador de válvula LED

Los indicadores de la válvula LED se ilustran a continuación.



Etiqueta	Color	Descripción (si corresponde)
CLOSED	Anaranja-do	Luz estable: Activador en posición cerrada.
ERROR	Rojo	Luz estable: Programación, sensor o error interno.
OPEN	Amarillo	Luz estable: Activador en posición abierta.
POWER	Verde	Voltaje en

Etiqueta	Color	Descripción (si corresponde)
FAULT	Rojo	Luz estable: Error de dirección esclava

Nota: *Consulte el paquete de documentación del producto para otras posibles indicaciones o más información acerca de sus significados. Algunas indicaciones solo son relevantes para el personal del servicio.*

Posiciones predeterminadas de las válvulas

Cuando el sistema se enciende y se conecta a aire comprimido, las posiciones predeterminadas de las diferentes válvulas se muestran en la siguiente tabla. Si no hay señal de control, por ejemplo si se apaga la alimentación de red, las válvulas volverán a la posición ***Closed***

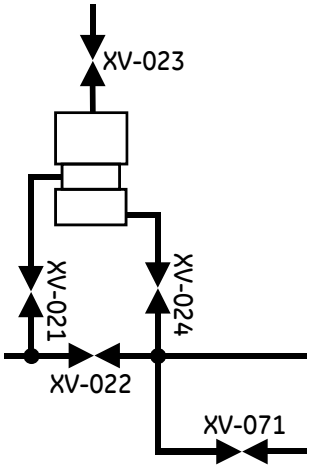
Válvulas	Posición predeterminada
Válvulas de entrada	***Closed***
Válvulas de entrada de muestra	***Closed***
Intelligent Packing / Válvulas CIP	***Closed***
Válvulas del Separador de aire	***Inline***
Válvulas de filtro	***Bypass***
Válvulas de la columna	***Bypass_Both***
Válvulas de salida	***Closed***

Nota: *Las válvulas de entrada deberían estar siempre cerradas cuando no estén en uso. Esto es esencial para asegurar la precisión de gradiente y para evitar que se mezclen las soluciones amortiguadoras.*

Válvulas del separador de aire

Los bloques de válvula del separador de aire están directamente conectados a los bloques de válvula con filtro opcional o a tuberías que van hacia el sensor de aire previo a la columna para minimizar el volumen muerto que se causa por conectar los bloques de válvula con las tuberías.

La estructura de las válvulas del separador de aire se ilustra más abajo.



Posiciones de la válvula	Válvula(s) abierta(s)
Bypass	**XV-022**
Inline (Predeterminado)	**XV-021** + **XV-024**
Fill	**XV-021** + **XV-023**
Fill_Inline	**XV-021** + **XV-023** + **XV-024**
Out_through_drain	**XV-021** + **XV-024** + **XV-071**
Drain (Sin flujo)	**XV-023** + **XV-024** + **XV-071**

La posición de la válvula ***Drain*** se utiliza, por ejemplo, cuando el separador de aire se vacía antes del desmontaje o para reducir el nivel de líquido en el separador. Las bombas deben configurarse en 0,0 l/h cuando se usa la posición de la válvula de ***Drain***.

Nota: *La instrucción del UNICORN* ***ManFlow*** *debe utilizarse cuando se ejecuta* ***Out_through_drain*** *a menos que el sistema tenga un medidor de flujo delante del separador de aire. Sin embargo, es posible utilizar* ***Flow*** *para cortos períodos de tiempo incluso cuando el sistema no esté equipado con un medidor de flujo.*

Nota: *Si el sistema está configurado para flujo máximo cuando se utiliza **Fill**, es posible que el separador de aire no se pueda cerrar lo suficientemente rápido y en ese caso se desbordará. Reduzca el flujo para evitar esta situación.*

La instrucción del UNICORN ***Alarms:AirTrapLevelControl*** puede utilizarse para habilitar o deshabilitar el control del nivel de líquido automático. Las otras opciones de configuración descritas en la tabla de abajo deshabilitan automáticamente el control del nivel.

Instrucciones	Configuración
Valves:AirTrap	***Bypass***
	Fill
	Fill_Inline
	Drain
	Out_through_drain

La instrucción ***System:Settings:Specials:AirTrapPauseFunction*** indica si la válvula vuelve a su posición por defecto (***Inline***) o si permanece en su posición cuando el sistema se configura ***Pause***.

Válvulas de conexión de muestra

La bomba de muestra opcional se conecta a la válvula de conexión de muestra, donde la alimentación de la bomba del sistema A y la bomba de gradiente B opcional también se conecta, después del separador de aire y del filtro opcional. Las válvulas de entrada de muestra están disponibles solo en sistemas que se entregan con una bomba de muestra.

Cuando se abre una válvula de entrada (A, B o válvulas de entrada de Muestra), también se abrirá la válvula de conexión de muestra correspondiente. Las válvulas de conexión de muestra no pueden ser controladas independientemente por el operador.

Para ver la ilustración del diagrama de flujo, consulte *Sección 3.5 Diagrama de flujo, en la página 78*.

Nota: *La alarma para las válvulas de entrada de muestra debe ser deshabilitada si se desconecta la bomba de muestra. Consulte Sección 5.1.5 Revisiones finales, en la página 133 para obtener información sobre las opciones de configuración deUNICORN.*

Válvulas de la columna

Cada uno de los conjuntos de válvula de columna (columna 1 y columna opcional 2) contienen seis válvulas. De manera similar a los bloques de válvulas de entrada, los bloques están conectados directamente entre ellos para posibilitar el paso del flujo más corto posible.

Para definir si la válvula debe volver a la posición predeterminada (***Bypass_Both***) o si permanece en posición cuando el sistema está configurado en ***Pause***, ver *notas de instrucciones UNICORN, en la página 193* para instrucciones.

3.4 Opciones de configuración

Introducción

ÄKTAprocess puede configurarse conforme a una serie de opciones. Esta sección describe brevemente las opciones adicionales para la configuración básica.

Entradas adicionales para la bomba del sistema A

Se pueden instalar hasta ocho entradas adicionales con válvulas individualmente controladas para la bomba del sistema A. Esto significa que el ÄKTAprocess puede controlar hasta diez entradas individuales para la bomba del sistema A.

Salidas del sistema adicionales

Se pueden instalar hasta ocho salidas adicionales del sistema con válvulas individualmente controladas. Esto significa que el ÄKTAprocess puede controlar hasta un total de diez salidas individuales.

Control de retroalimentación de gradiente

ÄKTAprocess puede suministrase con una segunda bomba, la bomba del sistema B, seleccionando la opción de control de retroalimentación de gradiente. La adición de una segunda bomba permite al ÄKTAprocess funcionar como un sistema de gradiente.

La bomba B se puede proporcionar con hasta seis salidas que se controlan individualmente. El tipo de bomba B es idéntico al de la bomba A.

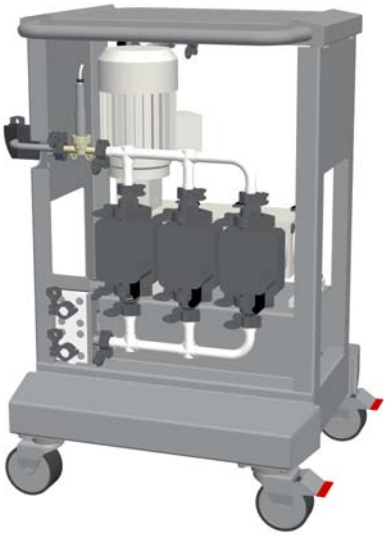
Si se selecciona la opción de control de retroalimentación de gradiente, las opciones sirven para controlar el gradiente por medio de la conductividad o el caudal.

Si se selecciona la opción de control de retroalimentación de gradiente con caudal, se suministra un medidor de flujo adicional para que cada una de las bombas pueda fluir y para medir el flujo total del sistema.

Dos columnas

ÄKTAprocess puede configurarse para incorporar una segunda columna. Con esta opción, el ÄKTAprocess puede ofrecer dos columnas, una después de la otra con fase móvil.

Bombas de muestra



La bomba de muestra permite que se inyecten la muestra dentro de la columna sin la necesidad de utilizar ninguna de las bombas del sistema para dicho fin.

Hay dos entradas opcionales alimentando la bomba de muestra. La bomba de muestra también se proporciona con un transmisor de presión adicional que protege al sistema contra la sobrepresión.

Transmisor de presión adicional

Se puede instalar un transmisor de presión adicional después de la columna para medir de manera precisa la caída de presión en la columna.

Monitor de pH adicional

Se puede instalar un monitor de pH adicional antes de la columna en un sistema gradiente para controlar el gradiente.

Opciones del monitor de UV

Se puede seleccionar un monitor UV-900 como opción de monitor UV El monitor UV-900 permite que el usuario especifique la configuración de la longitud de onda para que sean monitorizadas dentro de un rango de 190 a 700 nm. Se pueden configurar hasta tres valores de longitud de onda (UV1, UV2 y UV3).

Filtros en línea optativos

Puede instalarse un filtro entre el separador de aire y la columna para evitar que objetos extraños contaminen la columna. Existen dos tipos de opciones de filtros en línea diferentes:

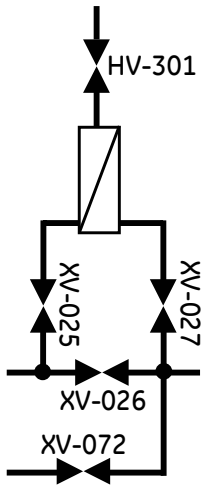
- Opción 1: Bastidor de acero con el filtro insertado.
- Opción 2: Filtro de cápsula desechable de 2 o 4 pulgadas.

Nota: *Si se selecciona la opción 2 de filtro en línea, se pueden utilizar diferentes tipos y tamaños de membranas de montaje en los filtros de cápsula desechables ULTA™, y también se pueden utilizar diferentes opciones de conexión ReadyMate™, dependiendo de la operación de filtración. Póngase en contacto su representante de GE para obtener más información.*

Válvulas de filtro Opción 1:

El conjunto del bloque de válvulas de la opción 1 de filtro en línea (bastidor de acero con el filtro insertado) es igual al conjunto del bloque de válvulas de separador de aire. También hay una válvula manual para la evacuación de aire, **HV-301**.

La estructura de las válvulas de filtro con bastidor de acero se ilustra en el siguiente diagrama.



Posiciones de la válvula	Válvula(s) abierta(s)
Bypass (por defecto)	**XV-026**
Inline	**XV-025** + **XV-027**
Out_through_drain	**XV-025** + **XV-027** + **XV-072**
Drain (Sin flujo)	**HV-301** + **XV-025** + **XV-026** + **XV-027** + **XV-072**

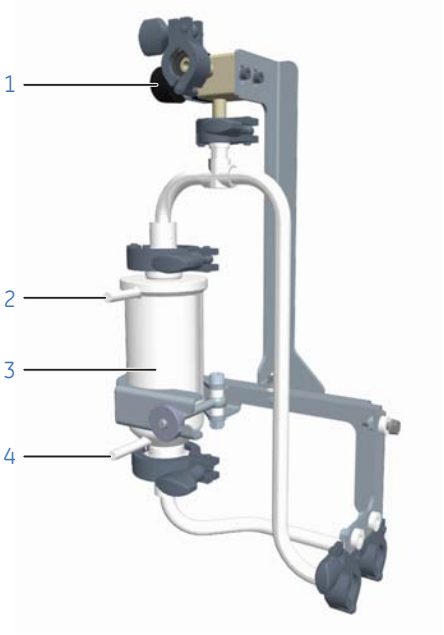
La posición de la válvula de ***Drain*** se usa, por ejemplo, cuando la caja de filtro se vacía antes de reemplazar el filtro. Las bombas deben configurarse en 0,0 l/h cuando se usa la posición de la válvula de ***Drain***.

Nota: *La instrucción del UNICORN* ***ManFlow*** *debe usarse cuando se ejecute* ***Out_through_drain*** *excepto que el sistema tenga un medidor de flujo antes del separador de aire. Sin embargo, es posible usar* ***Flow*** *durante períodos cortos, incluso si el sistema no está equipado con un segundo medidor de flujo.*

Válvulas de filtro Opción 2:

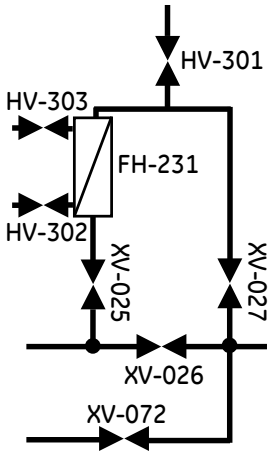
La opción en línea 2 (cápsula de filtro desechable) incorpora una válvula manual. **HV-301**.

Dependiendo del tipo de filtro de cápsula desechable que se haya decidido usar en el sistema, también pueden incorporarse hasta dos válvulas manuales adicionales para evacuar el aire, tal y como se muestra en la ilustración siguiente.



Pieza	Función
1	Válvula manual **HV-301**
2	Salida para la válvula manual (opcional)
3	Caja de filtro de cápsula
4	Salida para la válvula manual (opcional)

La estructura de las válvulas de filtro de cápsula desechable se ilustra en el siguiente diagrama.



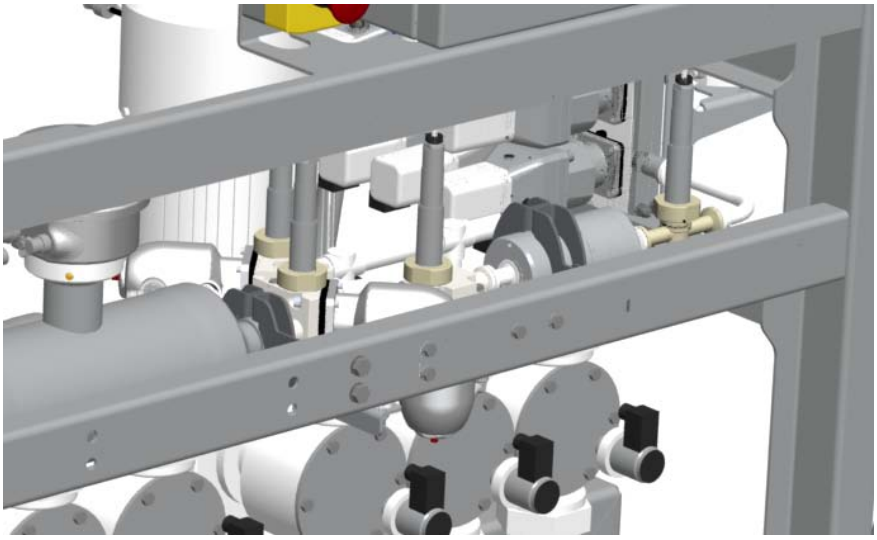
Posiciones de la válvula	Válvula(s) abierta(s)
Bypass (por defecto)	**XV-026**
Inline	**XV-025** + **XV-027**
Out_through_drain	**XV-025** + **XV-027** + **XV-072**
Drain (Sin flujo)	**HV-301** + **HV-302** (si existe) + **HV-303** (si existe) + **XV-025** + **XV-026** + **XV-027** + **XV-072**

La posición de la válvula de ***Drain*** se usa, por ejemplo, cuando la caja de filtro se vacía antes de reemplazar el filtro. Las bombas deben configurarse en 0,0 l/h cuando se usa la posición de la válvula de ***Drain***.

Nota: *La instrucción del UNICORN* ***ManFlow*** *debe utilizarse cuando se ejecuta* ***Out_through_drain*** *a menos que el sistema tenga un medidor de flujo delante del separador de aire. Sin embargo, es posible utilizar* ***Flow*** *para cortos períodos de tiempo incluso cuando el sistema no esté equipado con un medidor de flujo.*

Válvulas de control de presión (PCV)

El ÄKTAprocess se puede suministrar con hasta dos válvulas de control de presión opcionales, **PCV-341** y **PCV-342**, tal y como se muestra en la siguiente ilustración.



Nota: *La ilustración muestra la **PCV-341** y la **PCV-342** colocadas de forma horizontal.*

La función de las PCV consiste en proteger el sistema del "flujo libre" en caso de que las entradas estén alimentadas con una presión superior a 0,2 bar.

La válvula de control de presión permite regular la presión de las entradas y controlar el flujo que pasa a través del sistema por bombas del sistema individuales.

Monitoreo de seguridad de la PCV

Si el ÄKTAprocess se configura opcionalmente para incluir una válvula o válvulas de control de presión, el sistema también estará equipado con un módulo adicional de monitoreo de aire, nivel y presión. **ALP-900**.

El módulo de monitoreo adicional **ALP-900** ofrece protección frente a presiones de funcionamiento que superen los niveles máximos gracias al control de la presión entre las bombas y las PCV.

Colector CIP

Los colectores CIP se configuran según el número de válvulas del sistema que haya en ÄKTAprocess.

Opción CIP automatizada

Si se selecciona la opción CIP, el sistema se envía con ***Intelligent Packing*** / válvulas CIP, los colectores CIP y los tubos necesarios entre los colectores CIP y las válvulas CIP. Consulte *Sección 6.2.2 Limpieza in situ (CIP), en la página 151*.

Intelligent Packing / Válvulas CIP

Un bloque de válvulas CIP con cuatro válvulas controladas individualmente permite al sistema UNICORN controlar la CIP con hasta cuatro entradas y procesamiento de control, junto con una columna AxiChrom conectada.

Consulte *Utilización de la opción **Intelligent Packing** / Opción de válvulas CIP, en la página 152* para obtener más información acerca de las conexiones para CIP. Para ***Intelligent Packing*** con columnas AxiChrom, consulte los manuales de AxiChrom para obtener más información sobre la conexión.

Puerta de acceso Anybus™-X

Se puede suministrar el sistema con una puerta de acceso Anybus-X que permita la comunicación entre el ÄKTAprocess y la red del cliente. Las señales transferidas pueden ser lecturas de procesos análogas, digitales y señales de intercambio. La puerta de acceso Anybus-X está situada dentro del armario eléctrico. La interfaz con la puerta de acceso es PROFIBUS Slave a través de un conector M12 situado en la parte inferior del armario eléctrico.

La puerta de acceso Anybus-X copia datos de entrada y salida en ambas direcciones lo que permite el intercambio de información entre dos redes PROFIBUS aisladas ópticamente. Se pueden utilizar las conexiones de la puerta de acceso Anybus-X para muchas aplicaciones diferentes. Consulte la documentación de la interfaz de comunicación PROFIBUS para obtener una descripción de cómo se tratan los distintos datos E/S en el espacio de la memoria.

Para obtener más información, contacte con su representante local de GE.

Material de sellado de alta resistencia

En la configuración estándar, el material de sellado principal es EPDM. También se usan los materiales de sellado FPM/FKM, PTFE y FFPM/FFKM.

Si se selecciona material de sellado de alta resistencia, en su lugar se emplean los materiales de sellado FPM/FKM, PTFE, FFPM/FFKM y silicona encapsulada FEP.

Control de presión del flujo

Si se seleccionan la opción de control de flujo depresión, las bombas del sistema se regulan gracias a la retroalimentación del transmisor de presión, **PT-111**.

3.5 Diagrama de flujo

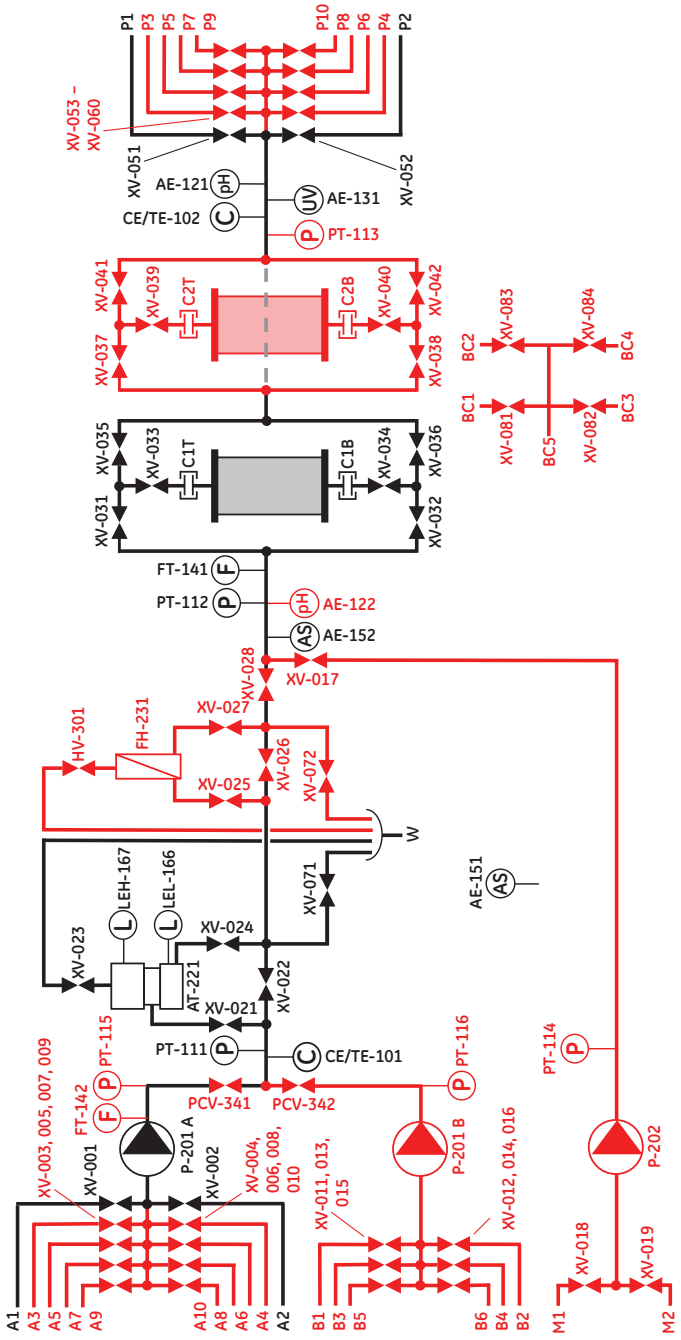
Introducción

Esta sección contiene un diagrama de flujo completo que indica la configuración básica y los componentes de procesamiento opcionales del ÄKTAprocess. También aparecen enumerados medidores y sensores.

Los componentes de la configuración básica del ÄKTAprocess vienen marcados en negro.

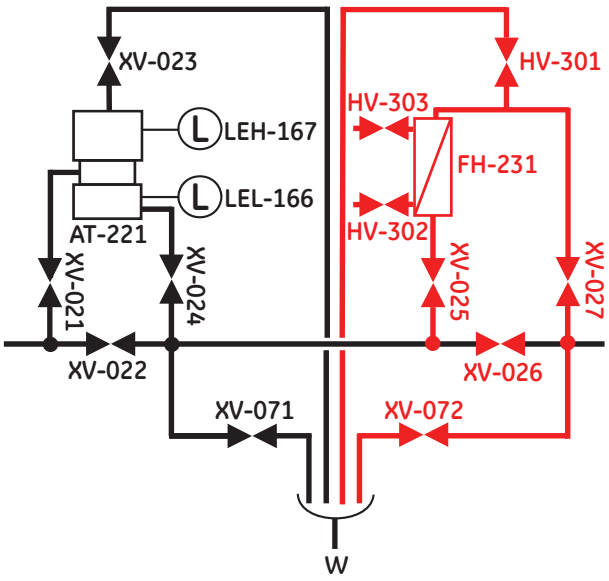
Los componentes optativos del ÄKTAprocess vienen marcados en rojo.

Ilustración del diagrama de flujo



Opción de filtro de cápsula

La ilustración que aparece a continuación muestra el separador de aire correspondiente y la sección alternativa del diagrama de flujo del bloque del filtro si la opción del filtro de cápsula está seleccionada.



Nota: *El negro corresponde a los componentes de la configuración básica; el rojo corresponde a los componentes opcionales.*

Componentes del proceso

Las siguientes tablas detallan los componentes del proceso que se muestran en el diagrama de flujo.

Etiqueta	Funciones (cant.)	Nota
1, **2**	Salidas	
3 a **10**	Salidas	Opcional
A1, **A2**	Entradas a la solución amortiguadora A	
A3 a **A10**	Entradas a la solución amortiguadora A	Opcional
AT-221	Separador de aire	

Etiqueta	Funciones (cant.)	Nota
B1 a **B6**	Entradas a la solución amortiguadora B	Parte de la opción de la bomba del sistema B
C1T	Conexión de la parte superior de la columna 1	
C1B	Conexión de la parte inferior de la columna 1	
C2T	Conexión de la parte superior de la columna 2	Parte de la opción de la columna 2
C2B	Conexión de la parte inferior de la columna 2	Parte de la opción de la columna 2
BC1 a **BC4**	Entradas CIP	
BC C	Entrada común CIP	
FH-231	Filtro	Optativo
HV-301	Válvula de ventilación de filtro	Parte de la opción de filtro, manual
HV-302	Válvula manual inferior del filtro de cápsula	Solo opción de filtro de cápsula
HV-303	Válvula manual superior del filtro de cápsula	Solo opción de filtro de cápsula
M1, **M2**	Entradas de muestra	Parte de la opción de la bomba de muestra
P-201 A	Bomba del sistema A	
P-201 B	Bomba del sistema B	Optativo
P-202	Bombas de muestra	Optativo
PCV-341	Válvula de control de presión, entradas A	Optativo
PCV-342	Válvula de control de presión, entradas B	Optativo
W	Desperdicios comunes	
XV-001, **XV-002**	Válvulas de entradas a la solución amortiguadora A	
XV-003 a **XV-010**	Válvulas de entradas a la solución amortiguadora A	Opcional

Etiqueta	Funciones (cant.)	Nota
XV-011 a **XV-016**	Válvulas de entradas a la solución amortiguadora B	Parte de la opción de la bomba del sistema B
XV-017	Válvula de conexión de muestra	Parte de la opción de la bomba de muestra
XV-018, **XV-019**	Válvulas de entradas de muestra	Parte de la opción de la bomba de muestra
XV-021	Válvula de la entra del separador de aire	
XV-022	Válvula de derivación del separador de aire	
XV-023	Válvula de ventilación del separador de aire	
XV-024	Válvula de salida del separador de aire	
XV-025	Válvula de entrada del filtro	Parte de la opción de filtro
XV-026	Válvula de derivación del filtro	Parte de la opción de filtro
XV-027	Válvula de salida del filtro	Parte de la opción de filtro
XV-028	Válvula de conexión del sistema	Parte de la opción de la bomba de muestra
XV-031	Válvula de entrada superior de la columna 1	
XV-032	Válvula de entrada inferior de la columna 1	
XV-033	Válvula superior de la columna 1	
XV-034	Válvula inferior de la columna 1	
XV-035	Válvula de salida superior de la columna 1	
XV-036	Válvula de salida inferior de la columna 1	

Etiqueta	Funciones (cant.)	Nota
XV-037	Válvula de entrada superior de la columna 2	Parte de la opción de la columna 2
XV-038	Válvula de entrada inferior de la columna 2	Parte de la opción de la columna 2
XV-039	Válvula superior de la columna 2	Parte de la opción de la columna 2
XV-040	Válvula inferior de la columna 2	Parte de la opción de la columna 2
XV-041	Válvula de salida superior de la columna 2	Parte de la opción de la columna 2
XV-042	Válvula de salida inferior de la columna 2	Parte de la opción de la columna 2
XV-051, **XV-052**	Válvulas de salida	
XV-053 a **XV-060**	Válvulas de salida	Opcional
XV-071	Válvula de drenaje del separador de aire	
XV-072	Válvula de drenaje del filtro	Parte de la opción de filtro
XV-081 a **XV-084**	***Intelligent Packing*** / Válvulas CIP	Optativo

Medidores y sensores

La tabla siguiente enumera los medidores y sensores que se muestran en el diagrama de flujo.

Etiqueta	Función	Nota
AE-121	Monitor de pH posterior a la columna	
AE-131	Monitor de UV posterior a la columna	Detección del máximo
AE-151	Sensor de aire de la entrada de solución amortiguadora.	Móvil
AE-152	Sensor de aire previo a la columna	Revisión final de que no entre aire a la columna
CE/TE-101	Medidor de conductividad previo a la columna	También incluye un medidor de temperatura
CE/TE-102	Monitor de conductividad posterior a la columna	Detección del máximo y control de CIP, también incluye un medidor de temperatura
FT-141	Medidor de flujo del sistema	Mide el flujo total del sistema
LEH-167	Medidor de alto nivel del separador de aire	
LEL-166	Medidor de bajo nivel del separador de aire	
PT-111	Transmisor de presión de prefiltros	
PT-112	Transmisor de presión previa a la columna	Protege a la columna de la sobrepresión, detecta obstrucciones en las columnas
PT-114	Transmisor de presión de la bomba de muestras	Parte de la opción de la bomba de muestra
PT-115	Transmisor de presión PCV, entradas A	Parte de la opción PCV
PT-116	Transmisor de presión PCV, entradas B	Parte de la opción PCV

3.6 Sistema de control del UNICORN

Introducción

ÄKTAprocess está controlado por el software UNICORN.

UNICORN puede guardar procesos consolidados cómo métodos Los métodos incluyen las instrucciones necesarias para el funcionamiento de los procesos y la documentación.

UNICORN incluye un sistema global para ajustar los niveles de acceso de los usuarios para limitar las operaciones que un determinado usuario puede llevar a cabo en el ÄKTAprocess. Para hacer funcionar el sistema de forma segura, debe limitar el acceso al sistema a aquellas personas calificadas y capacitadas en su funcionamiento.

Los asistentes de software de UNICORN y el paquete de manual de UNICORN proporcionan *instrucciones* completas sobre programación y uso del software para el control del proceso.

Los operadores del sistema son responsables de diseñar métodos que cumplan con los procedimientos de funcionamiento estándar y los procedimientos de buenas prácticas de fabricación.

UNICORN es compatible técnicamente con todas las secciones relevantes del FDA 21 CFR Parte 11.

Puede solicitar una lista de comprobación para la evaluación, según el sistema de cumplimiento (Parte 11), al representante local de GE.

El ÄKTAprocess también puede configurarse con el software DeltaV™. Para obtener más información, contacte con su representante local de GE.

Conocimiento previo requerido

Se espera al menos un conocimiento básico de UNICORN para operar el ÄKTAprocess en condiciones de seguridad.

Este manual no contempla cómo utilizar el UNICORN.

Puede obtenerse información acerca de cómo utilizar UNICORN en los Manuales del usuario y en los tutoriales disponibles de UNICORN .

Si no necesita, contacte a su representante local de GE para solicitar orientación.

Redes del sistema

UNICORN puede instalarse en un ordenador autónomo para controlar los sistemas conectados a nivel local. Múltiples ordenadores pueden visualizar la salida de datos desde un sistema.

Módulos del software

El UNICORN software de control consta de cuatro módulos:

Módulo	Función
Administration o ***UNICORN Manager*** (UNICORN dependiendo de la versión)	Manejo de datos y tareas de administración; por ejemplo, definición de sistemas y gestión de perfiles de usuario.
Method Editor	Creación de métodos y edición para un control preprogramado del ÄKTAprocess.
System Control	Control en línea del proceso y monitoreo mediante métodos predefinidos o control manual.
Evaluation	Evaluación y presentación de resultados almacenados

Los módulos están activos cuando el programa está funcionando y no se cierran cuando se los minimiza. Un módulo de ***System Control*** minimizado puede controlar un proceso.

Flujo de operaciones

La tabla incluida a continuación describe los flujos de trabajo general para usar UNICORN para control automático.

Paso	Acción
1	Crear un método para el sistema seleccionando utilizando el software UNICORN. Existe la posibilidad de usar o modificar un método existente para cumplir los objetivos de ejecución.
2	Iniciar la ejecución usando el método que usted creó.
3	Monitorear el progreso de la ejecución usando el módulo ***System Control***. Todos los datos acerca de su ejecución se muestran en el módulo ***System Control***. Tiene una opción de cuatro paneles diferentes que se pueden abrir uno a la vez o todos juntos en partes separadas de la ventana.
4	Después de completar la ejecución, puede mostrar los datos en un informe detallado usando varias herramientas provistas por el módulo UNICORN ***Evaluation***.

Instrucciones manuales

Se pueden introducir manualmente los parámetros en UNICORN para categorías de instrucciones seleccionadas.

Para acceder al cuadro de diálogo en el que se configuran las instrucciones manuales, seleccione el menú ***Manual*** en el módulo ***System Control***, y a continuación seleccione una de las categorías de instrucciones de la siguiente lista:

- ***Pump***
- ***Valves***
- ***Monitors***
- ***Alarms***
- **Others**

También se puede acceder al menú ***Manual*** utilizando las teclas de método abreviado **Ctrl + M**.

Indicadores en el sistema

La tabla siguiente describe el significado de los indicadores en el sistema.

los indicadores	Etiqueta	Color	Función
	POWER	Verde	**La energía está activada**: *Titilando*: UNICORN inicio. *Estable*: UNICORN listo.
	RUN/PAUSE	Amarillo	**El método UNICORN está activo**: *Titilando*: UNICORN en modo ***Pause***. *Estable*: UNICORN en modo ***Run***.
	ALARM	Rojo	**Alarma del sistema**: Marque UNICORN para obtener información detallada.

Advertencias

Las advertencias se generan para advertir al personal operativo de que los parámetros del proceso han superado los límites alto y bajo predefinidos, y que el método del proceso ha continuado.

Alarmas

Señales de alarma

Si se conecta un equipo que tiene límites inferiores a los del sistema, los niveles de alarma deben configurarse debidamente.

Si una señal analógica o digital supera el nivel de alarma predeterminado, suceden varias cosas al mismo tiempo:

- Se enciende una alarma audible (de acuerdo con las configuraciones de preferencia del usuario).
- El sistema entra en modo ***Pause***.
- Los válvulas y otros componentes del sistema vuelven a sus posiciones predeterminadas.

La ***Valve Pause Function*** se puede habilitar en UNICORN para determinados componentes (separador de aire, filtro, columna 1, columna 2) a fin de conservar las posiciones originales de las válvulas. Las luces indicadoras del sistema también señalarán alarmas.

Prueba de alarma

Se puede probar el timbre de alarma desde el sistema de control usando la función prueba de timbre ***Alarms:BuzzerTest***.

Para probar la alarma de un componente específico es posible disminuir el límite de la alarma del componente por debajo del valor del proceso actual.

Reestablecer las alarmas

La alarma se restablece a través del sistema de control, aceptando el mensaje de alarma o utilizando una función de reinicio separada. Si la función se ha rectificado, se puede iniciar nuevamente el proceso usando la función ***Continue*** de UNICORN.

Nota: *Por favor, si se muestra una alarma que no aparece explicada en la documentación del software, póngase en contacto con su representante local de GE.*

Más información

Todos los manuales necesarios están disponibles desde el menú ***Help*** en la interfaz de usuario de UNICORN.

4 Instalación

Acerca de este capítulo

En este capítulo se proporciona información necesaria para permitir a los usuarios y al personal del servicio para desembalar, instalar, mover y transportar el ÄKTAprocess.

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

Sección	Consulte la página
4.1 Requisitos del lugar	90
4.2 Transporte	92
4.3 Desembale ÄKTAprocess	94
4.4 Configuración de ÄKTAprocess	97
4.5 Fuente de alimentación	114

Precauciones

ADVERTENCIA

Antes de intentar realizar cualquiera de los procedimientos descritos en este capítulo, debe leer y comprender en su totalidad la sección o las secciones correspondientes del Capítulo de instrucciones de seguridad indicadas a continuación:

- *Precauciones generales, en la página 17*
- *Protección personal, en la página 19*
- *Instalación y transporte, en la página 20*
- *Fuente de alimentación, en la página 24*

4.1 Requisitos del lugar

Carga del espacio y del suelo

Para requisitos del espacio y del suelo, consulte las dimensiones y pesos externos en *Sección 8.1 Especificaciones, en la página 179*.

Nota: *Asegúrese de que el suelo puede soportar el peso del ÄKTAprocess en condiciones de carga total. Observe que para que el peso se distribuya de manera equitativa sobre todas las ruedas, el suelo debe estar nivelado y sin irregularidades.*

Nota: *A fin de brindar condiciones de trabajo convenientes para el operador, debe proporcionarse el espacio suficiente en todos los lados del ÄKTAprocess cuando se instala en el área de producción deseada.*

Ambiente

Se deberá evitar lo siguiente:

- Luz solar directa
- Campos eléctricos o magnéticos fuertes
- Vibraciones
- Gas corrosivo
- Polvo
- Temperaturas fuera de los rangos operativos recomendados. Para ver el rango de temperatura ambiente, consulte *Sección 8.1 Especificaciones, en la página 179*.

Energía eléctrica

Consulte General Specification (GS), *Sección 4.5 Fuente de alimentación, en la página 114* y *Sección 8.1 Especificaciones, en la página 179* para obtener información sobre los requisitos de energía, voltaje y fase.

Aire comprimido

ÄKTAprocess requiere aire seco y sin partículas para el suministro del sistema.

Consulte *Sección 8.1 Especificaciones, en la página 179* en lo que respecta a los requisitos de capacidad.

Consulte *Sección 4.4.3 Conecte el suministro de aire comprimido, en la página 106* en lo que respecta a conexiones al instrumento.

Suministro de medios

El suministro se debe organizar de manera tal que las dimensiones y las longitudes de los conductos, las válvulas y las diferencias de altura no obstruyan el proceso.

Consulte *Sección 8.1 Especificaciones, en la página 179* en lo que respecta a los requisitos sobre el suministro de medios y la entrega.

Ordenador

No se requiere un ordenador externo; el ÄKTAprocess viene con un ordenador industrial incorporado.

4.2 Transporte

Introducción

Esta sección describe información importante que debe tenerse en cuenta al transportar el ÄKTAprocess.

Transporte en cajón

Utilice una grúa o un montacargas con una capacidad mínima del peso del sistema más la caja de transporte. Consulte *Sección 8.1 Especificaciones, en la página 179* en lo que respecta al peso del sistema.

Nota: *Asegúrese de que las aberturas y las aperturas deseadas sean lo suficientemente grandas, de modo que la caja pueda pasar cuando se la levante del suelo para su transporte.*

Las dimensiones del cajón se muestran a continuación

- *Gabinete 10: 111 (a) x 207 (l) x 173 (a) cm*
- *Gabinete 30: 131 (a) x 268 (l) x 193 (a) cm*

Traslado del sistema desembalado

ADVERTENCIA

Objeto pesado. Debido al importante peso del producto, se debe tener mucho cuidado para no causar lesiones por compresión o trituración durante el movimiento. Se recomienda que haya al menos dos, pero preferentemente tres o más, personas cuando se mueva el sistema.

AVISO

Consola del operador

- No utilice la consola del operador para empujar o arrastrar el sistema.
- No se incline sobre la consola

El brazo de la consola ha sido diseñado únicamente para que soporte el peso de la consola del operador.

- El ÄKTAprocess puede hacerse rodar manualmente en superficies niveladas y duras con los frenos de las ruedas desactivados.
- Si la calidad de la superficie no permite que el ÄKTAprocess se deslice sobre sus propias ruedas, puede moverse con una grúa o un montacargas.
- Para el tamaño mínimo de apertura de la puerta, consulte el Assembly Drawing (AD) en el paquete de documentación.

4.3 Desembale ÄKTAprocess

Precauciones

PRECAUCIÓN

Para evitar el crecimiento bacteriano, el producto puede llenarse parcialmente con alcohol desnaturalizado (18% C_2H_5OH [etanol], 2% C_3H_7OH [isopropanol] y 80% H_2O [agua]) al entregarse.

La mezcla de alcohol desnaturalizado puede resultar peligrosa para el consumo humano.

Elimine el alcohol desnaturalizado antes de proceder al montaje, a la prueba o a la integración del producto en el contexto del proceso al que está destinado.

PRECAUCIÓN

Las cajas de empaquetado podrían haber estado expuestas a pesticidas, dependiendo de las normativas del país de entrega. Recicle las cajas de empaquetado de acuerdo con las recomendaciones locales para madera tratada con pesticidas.

Herramientas necesarias

- Llave de 13 mm (o llave de trinquete con soporte de 13 mm)
- Destornillador TX25 eléctrico o destornillador eléctrico con broca TX25 hexalobular
- Cuchillo
- Palanca de madera (incluida en el cajón)

Inspección visual

- Asegúrese de que todo el equipo esté incluido en el cajón conforme a la lista de embalaje.
- Revise el equipo para detectar daños evidentes. Si detecta algún daño, documéntelo con cuidado.

Si alguna parte del equipo falta o está dañada, contáctese inmediatamente con su representante de GE .

Procedimiento

Consulte las instrucciones de desembalaje que se adjuntan a la parte exterior del cajón cuando desembale el cajón. De no haber tales instrucciones, siga las instrucciones de desembalaje generales que aparecen a continuación.

Paso	Acción
1	Remueva los paneles delanteros, traseros y laterales aflojando los pernos/las abrazaderas identificada con pintura negra.
2	Afloje los pernos / las abrazaderas que sostienen los equipos a la parte inferior del cajón.
3	Desplace el sistema fuera del cajón utilizando la rampa que se encuentra dentro del cajón.

ADVERTENCIA

Objeto pesado. Debido al importante peso del producto, se debe tener mucho cuidado para no causar lesiones por compresión o trituración durante el movimiento. Se recomienda que haya al menos dos, pero preferentemente tres o más, personas cuando se mueva el sistema.

ADVERTENCIA

Objeto pesado. La rampa no está reforzada en la parte central. No utilice elevadores de palés o carretillas mecánicas en la rampa.

ADVERTENCIA

Objeto pesado. Cuando ruede en sistema sobre la rampa, tenga mucho cuidado para evitar que las ruedas se resbalen por el borde de la rampa.

4.4 Configuración de ÄKTAprocess

Precaución

PRECAUCIÓN

Para evitar el crecimiento bacteriano, el producto puede llenarse parcialmente con alcohol desnaturalizado (18% C_2H_5OH [etanol], 2% C_3H_7OH [isopropanol] y 80% H_2O [agua]) al entregarse.

La mezcla de alcohol desnaturalizado puede resultar peligrosa para el consumo humano.

Elimine el alcohol desnaturalizado antes de proceder al montaje, a la prueba o a la integración del producto en el contexto del proceso al que está destinado.

En esta sección

Sección	Consulte la página
4.4.1 Montaje de ÄKTAprocess	98
4.4.2 Configuración del sistema y la red de control	103
4.4.3 Conecte el suministro de aire comprimido	106
4.4.4 Directrices para conexiones.	107
4.4.5 Conecte la bomba de muestra	108
4.4.6 Conectar una columna	111

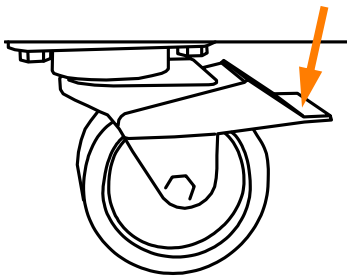
4.4.1 Montaje de ÄKTAprocess

Introducción

Además de la consola del operador, el ÄKTAprocess se entrega completamente ensamblado. Esta sección describe los pasos necesarios para montar la consola del operador y cómo bloquear las ruedas.

Bloquear las ruedas

Después de colocar el sistema en el lugar designado, bloquee las ruedas (como se muestra más abajo).



Consola del operador

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el brazo de la consola esté firmemente colocado con la parte superior de la manija completamente insertada, de manera que el cojinete pueda absorber el peso de la consola cuando el brazo de la consola esté totalmente extendido. La consola podría caerse y causar daños o lesiones si no se coloca correctamente el brazo de la consola.

PRECAUCIÓN

Cuando manipule la consola del operador, asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada entre las secciones del brazo de la consola.

La consola del operador viene embalada por separado, en una caja de cartón que está incluida en el cajón del sistema.

Todas las conexiones de las señales hacia y desde el monitor y el teclado (señal DVI y conexión USB) están incluidas en un único cable multiconductor (conector de 24 clavijas ODU minisnap) Un conector de 3 clavijas ODU minisnap se usa para el suministro de energía al monitor.

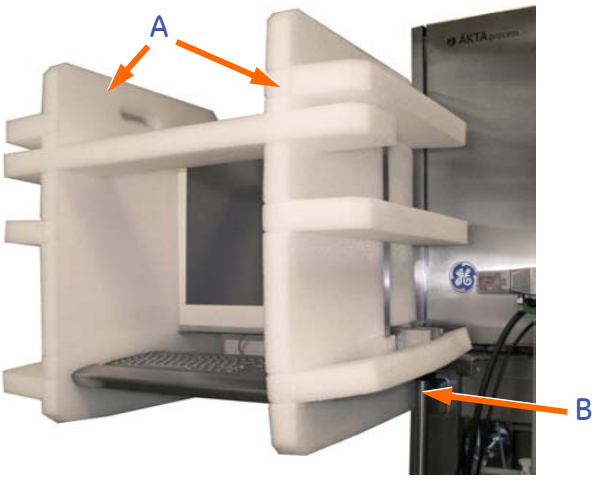
Estos dos cables están montados en el sistema y ubicados debajo del armario eléctrico.

La consola del operador se puede instalar en la manija derecha o izquierda del sistema. Una parada de rotación se coloca para evitar que la consola choque con el armario eléctrico del sistema. A continuación se muestran las instrucciones para instalar la consola.

Instale la consola del operador en el lado izquierdo

Siga las instrucciones que aparecen a continuación para instalar la consola del operador en el lado izquierdo.

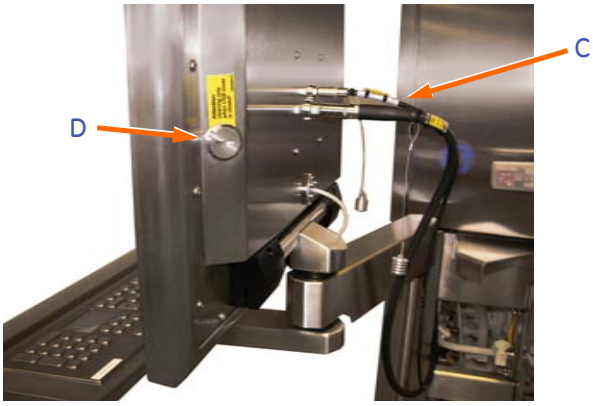
Paso	Acción
1	Abra la caja y retire la consola ensamblada. No retire la protección de espuma de poliestireno (A). La protección de espuma puede usarse para levantar.
2	Deslice con cuidado el brazo de la consola sobre la manija izquierda del sistema (B) hasta que quede firmemente adherida. Mantenga la protección de espuma poliestireno (A) en su lugar cuando esté conectando el brazo de la consola.



3	Retire la protección de espuma de poliestireno.

Paso	Acción

4



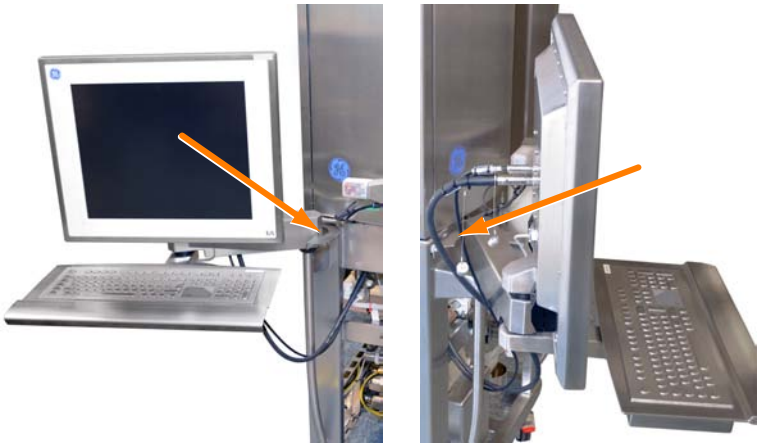
Monte los dos cables en los conectores de la parte posterior de la consola (C) como se ilustra en la imagen. Los cables quedan asegurados en su lugar.

AVISO

El tapón a rosca protector (D) debería estar siempre en su lugar cuando el conector USB no está en uso.

5 Sujete los cables bien juntos con los cables existentes debajo del armario eléctrico utilizando sujetacables, como se ilustra más abajo.

Paso	Acción
6	Sujete la parada de rotación en el armario eléctrico, detrás del brazo de la consola. Los pernos que la sujetan en su lugar deberían estar colocados debajo del plano de la placa de la parada de rotación. La posición de la parada de rotación se muestra a continuación vista desde adelante y desde atrás.



Instale la consola del operador en el lado derecho

Para montar la consola del operador sobre la manija del sistema del lado derecho, siga las instrucciones anteriores, con las siguientes diferencias.

- Coloque el brazo de la consola del operador con cuidado sobre la manija derecha del sistema, en lugar de la izquierda.

- La parada de rotación se sujeta al armario eléctrico con los pernos que la sostienen en el lugar arriba del plano de la placa de la parada de rotación, como se ilustra a continuación.

AVISO

Consola del operador

- No utilice la consola del operador para empujar o arrastrar el sistema.
- No se incline sobre la consola

El brazo de la consola ha sido diseñado únicamente para que soporte el peso de la consola del operador.

4.4.2 Configuración del sistema y la red de control

Sistema de control

El ÄKTAprocess se entrega con el sistema de control del UNICORN preinstalado y configurado en el ordenador incorporado. No se requieren acciones específicas relativas al sistema de control.

Conexión de la red

Una ranura externa para la conexión Ethernet a una red (opcional) se encuentra disponible en el panel inferior del armario eléctrico, identificada con **ETHERNET IN**.

PRECAUCIÓN

Utilice el cable de red que se suministra que tiene conectores RJ45 embutidos para protegerlo de los líquidos. No reemplace este cable por un cable sin protección.

Conexión del ordenador compartida

Un ordenador externo podría conectarse directamente a un ordenador incorporado para comunicación y control simples compartidos. La conexión es similar a una conexión de red normal, usando la ranura externa **ETHERNET IN** ubicada en el panel inferior del armario eléctrico.

El cable Ethernet que conecta el ordenador externo y el del sistema debe ser un cable cruzado, específicamente configurado para conexiones del tipo compartido.

ADVERTENCIA

Si se maneja el sistema desde un ordenador de control remoto, el operador debe asegurarse siempre de que no haya nadie expuesto cuando se arranque el sistema y de que nadie entre a un área de riesgo alrededor del sistema cuando esté funcionando.

Nota: *Para asegurarse de que la protección del armario eléctrico no esté comprometida, se recomienda que el cable de red encapsulado y cerrado se use desde el armario eléctrico y se extienda con un cable cruzado, que esté conectado al ordenador externo. Una alternativa es usar un concentrador o un interruptor. Para esta conexión se podrían utilizar cables rectos.*

Operación del cliente OPC

El ÄKTAprocess puede conectarse a un cliente OPC (OLE para el Control de proceso) para poder utilizar una interfaz uniforme entre otros sistemas de software (por ejemplo, DeltaV, LIMS - sistemas de información de laboratorio, etc.) y UNICORN. El servidor OPC de UNICORN está incluido en la instalación regular, y el software se puede configurar para el acceso completo de clientes OPC para todos los elementos de datos de UNICORN o para acceso limitado. Para obtener más información sobre OPC, consulte el *Manual técnico y administrativo* de UNICORN y el manual OPC de *UNICORN*.

Conexiones de entrada y salida para el cliente

Las conexiones de entrada y salida del cliente están ubicadas en el panel de comunicaciones situado en la parte inferior del armario eléctrico. Hay varias aplicaciones diferentes para las conexiones de entrada y salida del cliente. Para obtener información técnica más detallada, consulte el paquete de documentación del producto o contacte a su representante local de GE.

Un conector D-sub externo de 15 clavijas situado en la parte inferior del armario eléctrico está disponible para las señales CC universales programables, tanto entrantes como salientes.

Para obtener información sobre la ubicación del conector D-sub externo de 15 clavijas, consulte *Comunicaciones, en la página 58*.

La asignación entre clavijas y tipos de señales se muestran en la siguiente tabla.

Señal	Clavija	Notas	
Digital en 1	**15**	Son aceptables los voltajes de entrada en el rango de 5 a 24ºV.	
Digital en 2	**8**		
Digital en 3	**14**		
Digital en 4	**6**		
Digital en común	**7**		
Salida digital 1	**2**		Son aceptables los voltajes de entrada en el rango de 5 a 24ºV.
Salida digital 2	**3**		
Salida digital 3	**5**		
Salida digital 4	**10**		
Salida digital común	**4**	Para salida del suministro, la Salida común se conecta a un voltaje positivo. Para la salida decreciente, la Salida común se conecta al común utilizado por la aplicación del cliente.	
Salida de alarma remota	**1**	Las clavijas **1** y **9** proporcionan un contacto de relé de cierre (máx 24 V/0,10 A) para un módulo de alarma, por ejemplo, una luz de advertencia, un timbre o una unidad similar. La alarma externa se disparará cuando el timbre interno se active.	
Salida de alarma remota	**9**		
Entrada de UPS activada +	**11**	Las clavijas **11** y **12** se utilizan para recibir una señal Activada para una UPS opcional, es decir, activar durante un fallo de energía cuando la UPS está funcionando.	
Entrada de UPS activada -	**12**		

4.4.3 Conecte el suministro de aire comprimido

Introducción

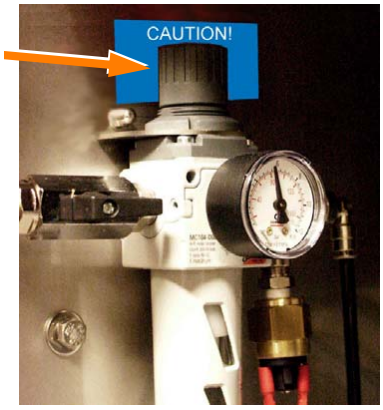
Esta sección describe como conectar el suministro de aire comprimido.

Para conocer los requisitos de suministro de aire, consultee *Sección 4.1 Requisitos del lugar, en la página 90* y *Datos técnicos generales, en la página 179*.

Conecte el suministro de aire comprimido a ÄKTAprocess

Paso	Acción
1	Conecte el aire comprimido a la **PNEUMATIC AIR SUPPLY** en el armario eléctrico.

2	Asegúrese de que la presión de suministro al armario eléctrico esté entre 5,5 y 7 bar g. El manómetro se configura en 6 bar g en la fábrica y no debería cambiarse.



4.4.4 Directrices para conexiones.

Introducción

Esta sección proporciona directrices para la conexión de los componentes del proceso al ÄKTAprocess.

Conexiones de procesos

- Utilice los conductos o las tuberías que tienen un diámetro interno suficiente para la cantidad de flujo especificada. El diámetro interno de la tubería y sus conexiones debería ser mayor o igual al diámetro correspondiente del sistema.
- Los recipientes de entrada y salida deben colocarse y organizarse de manera que la altura de la presión de entrada, de la contrapresión y de la succión permanezcan dentro de los límites de las especificaciones del sistema, consulte *Sección 8.1 Especificaciones, en la página 179* y la información técnica del paquete de documentación específica del sistema.
- Asegúrese de que todos los contenedores tengan la dimensión necesaria para el volumen máximo posible cuando el equipo queda sin supervisión.
- Mantenga las longitudes de la tubería tan cortas como sea posible para minimizar el volumen de almacenaje en el sistema.
- Canalice la tubería para minimizar el riesgo de tropiezos cuando el instrumento y el equipo conectado estén en funcionamiento
- Si se tira con violencia de los tubos o mangueras al tropezar por accidente con ellos, se debe comprobar que no estén dañados, que no tengan pérdidas y verificar su rigidez mecánica antes de continuar utilizándolos.
- Las propiedades químicas de las tuberías usadas deben cumplir o exceder las propiedades especificadas en *Sección 8.2 Resistencia química, en la página 183*.

4.4.5 Conecte la bomba de muestra

Información general

Si el ÄKTAprocess se entrega con la opción de bomba de muestra, esta se debe conectar a la tubería cerrada usando los conectores TC. Consulte el *Sección 3.5 Diagrama de flujo, en la página 78* para la ubicación de la conexión de la bomba de muestra.

La muestra debería estar alimentada por medio del sensor de aire de entrada.

ADVERTENCIA

Lea y comprenda todas las precauciones que aparecen en *Bombas de muestra, en la página 25* antes de intentar llevar a cabo cualquier acto descrito en esta sección.

Preparaciones

Siga las instrucciones que aparecen a continuación para preparar la bomba de muestra para conectarla.

Paso	Acción
1	Ubique el carro de la bomba de muestra al lado del sistema. ***Nota:*** *La mejor posición es junto a la esquina derecha del sistema cuando se encuentre enfrente de la consola del operador. Asegúrese de que el carro de la bomba de muestra esté situado para que no bloquee las válvulas de la columna y el botón* ***EMERGENCY STOP*** *.*
2	Salga de UNICORN, apague el ordenador y desactive el sistema. Consulte *Sección 5.3 Apague el sistema y el software, en la página 139*. ***Nota:*** *El sistema debe reiniciarse luego de que la bomba de muestra ha sido conectada para monitorear el sensor de presión de la bomba de muestra para que se lo active.*
3	Desconecte el suministro de aire comprimido del sistema.

Conexiones

Siga las instrucciones que figuran a continuación para conectar la bomba de muestra a ÄKTAprocess.

Paso	Acción
1	Conecte la manguera de suministro de aire de la bomba de muestra (identificada como **P2**) y el conector T (identificado como **P1**) a la manguera de suministro de aire del sistema.
2	Conecte el cable ASi de la bomba de muestra (identificado como **E2**) al conector T del cable ASi del sistema (identificado como **E1**).
3	Conecte el cable del interruptor del diafragma de la bomba (identificado como **E6**) al cable del sistema correspondiente (identificado como **E5**). ***Nota:*** *El cable del interruptor del diafragma de la bomba deber conectarse con un conector interruptor. Si el sistema se ha utilizado sin una bomba de muestra, este conector finalizará la conexión en cadena del interruptor del diafragma de la bomba en el sistema. Mueva este conector desde el sistema hacia el cable de la bomba de muestra.*
4	Conecte el cable de alimentación del motor de la bomba (identificado como **E4**) al cable del sistema correspondiente (identificado como **E3**).
5	Conecte el cable del sensor de presión (identificado como **E8**) al cable del sistema correspondiente (identificado como **E7**). ***Nota:*** *La manguera del suministro de aire de la bomba de muestra, el cable ASi, el cable de alimentación del motor, el sensor de presión y el cable del interruptor del diafragma de la bomba están amarrados todos juntos. Los cables correspondientes en el lado del sistema son conectores-T o extremos sueltos de cables, todos protegidos por tapas cuando no están en uso.*
6	Conecte la tubería desde la salida de la bomba de muestra a la entrada de la válvula de muestra en el sistema.
7	Si es necesario, conecte el sensor de aire móvil del sistema a una de las entradas de la bomba de muestra.
8	Conecte la tubería a las entradas de la bomba de muestra.

Finalización

Se deben realizar los siguientes pasos luego de conectar la bomba de muestra.

Paso	Acción
1	Conecte nuevamente el suministro de aire comprimido del sistema.
2	Encienda el sistema usando el **SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema).

4.4.6 Conectar una columna

Introducción

Esta sección detalla los pasos necesarios para conectar una columna al ÄKTAprocess.

Importante

AVISO

Asegúrese de que todas las conexiones a la columna y el sistema cumplan con los requisitos de las *Instrucciones de funcionamiento*.

Consideraciones para las columnas de AxiChrom

Las columnas AxiChrom se pueden llenar usando el ÄKTAprocess y ***Intelligent Packing***.

Las columnas de diámetro pequeño, de hasta de 200 mm de diámetro, usan bombas ÄKTAprocess para manejar el adaptador de forma hidráulica.

Las columnas AxiChrom más grandes, de 300 mm de diámetro o más, usan un AxiChrom Master unido a un conector ÄKTAprocess PROFIBUS.

Consulte la documentación del usuario de AxiChrom para obtener más información sobre las conexiones de las mangueras y la forma de usar las columnas de AxiChrom con el sistema ÄKTAprocess.

Preparaciones

Las alarmas de sensores de aire delante de la columna deben estar deshabilitadas antes de llenar el sistema / la columna con líquido (***Alarms:Air_Alarm:Disabled***).

Conecte una columna vacía

Siga las instrucciones que figuran a continuación para conectar una columna vacía al ÄKTAprocess.

Paso	Acción
1	Conecte la tubería entre la válvula del sistema marcada **COLUMN BOTTOM** y la parte inferior de la columna.
2	Conecte la tubería entre la válvula del sistema marcada **COLUMN TOP** y la parte superior de la columna.

Conecte una columna llena sin líneas/válvulas de derivación

Siga las instrucciones que figuran a continuación para conectar una columna previamente llenada sin líneas/válvulas de derivación al ÄKTAprocess.

Paso	Acción
1	Conecte la tubería a la válvula del sistema marcada **COLUMN BOTTOM**, pero no conecte el otro extremo de la tubería a la parte inferior de la columna en este momento.
2	Establezca las válvulas de la columna del sistema según la posición ***UpFlow***.
3	Utilizando la bomba, llene el sistema con el líquido apropiado para la instalación de la columna.
4	Cuando el sistema, incluso la tubería conectada a la válvula del sistema de la parte inferior de la columna, se llene de líquido, conecte el otro extremo de la tubería a la parte inferior de la columna.
5	Conecte la tubería entre la parte superior de la columna y la válvula del sistema marcada **COLUMN TOP**. ***Nota:*** *Si la columna se ejecutará en modo descendente luego de la conexión, la tubería conectada a la parte superior de la columna también se debe llenar con líquido antes de que se conecte a la parte superior de la columna.*

Conecte una columna llena con líneas/válvulas de derivación

Siga las instrucciones que figuran a continuación para conectar una columna previamente llenada con líneas/válvulas de derivación al ÄKTAprocess.

Paso	Acción
1	Conecte la tubería entre la válvula del sistema marcada **COLUMN BOTTOM** y la parte inferior de la columna.
2	Conecte la tubería entre la válvula del sistema marcada **COLUMN TOP** y la parte superior de la columna.
3	Establezca las válvulas de la columna del sistema según la posición ***UpFlow***.
4	Utilizando la bomba, llene el sistema con el líquido apropiado para la instalación de la columna.
5	Cuando el sistema, incluso la tubería conectada a la columna, se llene de líquido, detenga la bomba.
6	Utilice las válvulas manuales de la columna para cambiar de derivación a en línea.

Consideraciones finales

Tras conectar la columna, asegúrese de volver a activar las alarmas del sistema después de la secuencia de llenado.

4.5 Fuente de alimentación

Introducción

En esta sección, se ofrece una descripción general de los requisitos de potencia para el ÄKTAprocess. Esto incluye una descripción de los diferentes disyuntores.

Requisitos de alimentación

Los requisitos de la fuente de alimentación se detallan en *Sección 8.1 Especificaciones, en la página 179*.

ADVERTENCIA

Puesta a tierra de protección. El producto siempre debe estar siempre conectado a un tomacorriente conectado a tierra.

ADVERTENCIA

Los códigos y estándares nacionales (NEC, VDE, BSI, IEC, UL, etc.) y los códigos locales describen las disposiciones sobre la instalación segura de aparatos eléctricos. La instalación debe cumplir con las especificaciones relativas a los tipos de cables, los tamaños de conductores, los enchufes y los dispositivos de protección y desconexión de circuitos derivados. El no cumplimiento puede ocasionar lesiones personales y/o daños en el equipo.

ADVERTENCIA

Todas las instalaciones eléctricas deben ser realizadas únicamente por personal autorizado.

Instalación

El cable de alimentación del sistema se conecta en una de las siguientes maneras:

- Un suministro de energía fijo mediante una conexión permanente con un interruptor de seguridad (sistemas clasificados como UL o CE)
- Un conector conforme a IEC 60309-2 (solo para sistemas clasificados como CE).

Fuente de alimentación UPS.

GE no ofrece una fuente de alimentación interrumpida (UPS) como accesorio. Sin embargo, el sistema está preparado para el funcionamiento de UPS.

PRECAUCIÓN

No utilice una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) fuera del rango de 100 a 240 V. Para sistemas clasificados como UL, no utilice una fuente UPS que exceda los 120 V.

PRECAUCIÓN

La conexión de una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) solo debe realizarla el personal autorizado para evitar desajustes o errores de conexión. Para obtener más información, contacte con su representante local de GE.

Puesta y conexión a tierra de protección

- El cable de conexión a tierra de protección debe conectarse a un sistema de tierra.
- La impedancia de tierra debe estar en conformidad con los requerimientos de las reglamentaciones sobre seguridad industrial nacionales y locales y los códigos eléctricos.
- Si la corriente de derivación a tierra excede los 10 mA, se debe suministrar una conexión a tierra de derivación de corriente más alta que debe ser confirmada antes de conectar la fuente de alimentación.

  Consulte el paquete de documentación del producto para obtener información acerca de la corriente de derivación de su sistema.
- Se debe controlar regularmente la integridad de todas las conexiones a tierra.

Interruptor de aislamiento

Debe haber un interruptor de aislamiento en la fuente de alimentación fija.

Interrumpir el suministro de energía que va al sistema utilizando este interruptor de aislamiento debe ser el equivalente reglamentario a desconectar el cable de alimentación para un sistema conectado no fijo.

Cable de alimentación de energía

El cable de alimentación de red está protegido por ÖLFLEX™ del tipo:

- **clasificado como CE**: 150CY Quattro (3 x 2,5 mm^2)
- **clasificado como UL**: CRF (3 x 14AWG)

Si se necesita reemplazar el cable debido a que está dañado, se debe usar el mismo tipo de cable a su equivalente.

Etiquetas y colores de cables de la fuente de alimentación

Los cables de alimentación son codificados por colores tal y como se muestra en la tabla siguiente. Deben conectarse a sus terminales correspondientes de la fuente de alimentación fija o a un conector compatible con IEC 60309-2.

Función	EE. UU. (marca UL)	UE (Marca CE)	Etiqueta del terminal
Con corriente (fase)	Marrón o negro	1 (Negro o marrón)	L
Neutral	Blanco	2 (Negro o azul)	N
Puesta a tierra de protección (tierra)	Verde o amarillo/verde	Amarilla/verde	PE = GND

Área de sección transversal de cables con corriente y neutrales.

Todo el cableado con corriente y neutro debe tener un área de sección transversal igual o superior a las especificaciones de la siguiente tabla:

Corriente de red hasta	Área mínima de conductor de red y neutral
10 A	16 AWG o 1,5 mm^2
16 A	14 AWG o 2,5 mm^2
25 A	12 AWG o 4 mm^2

Área de sección transversal de cable de conexión a tierra

Todo el cableado de conexión a tierra debe tener un área de sección transversal igual o superior a las especificaciones de la siguiente tabla:

Derivación a tierra	Área mínima del conductor PE
> 10 mA	10 mm^2 cobre o 16 mm^2 aluminio
≤ 10 mA	Igual o más grande que los cables L y N

Interruptor de circuito con pérdida a tierra

El ÄKTAprocess no está equipado con un interruptor general de circuito con pérdida a tierra (GFCI) y no es una opción que ofrece GE.

Sin embargo, si se requiere la protección contra pérdida a tierra para el sistema:

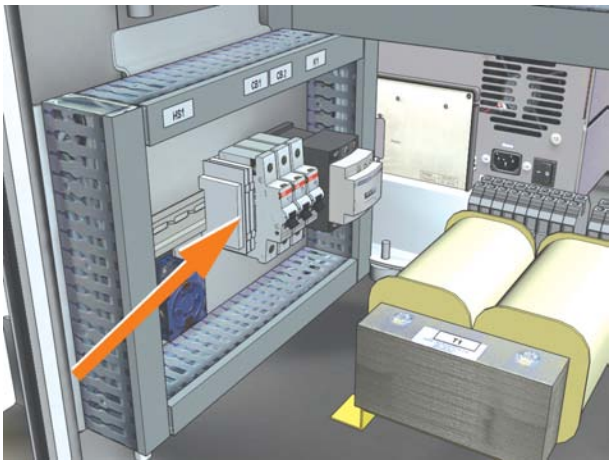
- se podrá instalar un interruptor diferencial o
- El sistema puede conectarse a una salida que esté protegida por un interruptor de circuito con pérdida a tierra instalado de forma permanente.

La corriente de activación para dicho interruptor debe ser mayor que la corriente de derivación a tierra como se indica en el *Protocolo de prueba* en el paquete de documentación del producto.

Disyuntores incorporados

El suministro de alimentación de la red al sistema ÄKTAprocess y las bombas están equipados con un disyuntor dentro del armario eléctrico. Consulte la documentación del sistema para tipos específicos utilizados en su sistema.

Los disyuntores para las bombas (**CB1**, **CB2** y **CB3**, uno para cada bomba) están situados junto al transformador de alimentación en el armario eléctrico, como se ilustra a continuación. Todos los disyuntores de bombas están clasificados como 10 A.



El disyuntor **CB4**, ubicado en el lado opuesto del armario eléctrico, controla la energía principal para el resto de los componentes del sistema. Este disyuntor también está clasificado como 10 A.

Los sistemas que cumplen con la norma UL están equipados con disyuntores adicionales, **CB5**, **CB6** y **CB7**, que protegen a la fuente de alimentación CC del ordenador incorporado, el monitor LCD y los instrumentos del armario eléctrico.

Los sistemas que cumplen con la norma UL también están equipados con un protector contra la pérdida de tierra que protege al monitor UV.

Más información

Los diagramas de cableado para el sistema, los requisitos de voltaje, potencia y de fusibles y la corriente de activación para el protector contra pérdida a tierra del suministro de energía fijo pueden encontrarse en el paquete de documentación del sistema.

5 Funcionamiento

Acerca de este capítulo

En este capítulo, se proporciona la información necesaria para operar el ÄKTAprocess de forma segura.

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

Sección	Consulte la página
5.1 Preparación del sistema	122
5.2 Procedimiento de ejecución	135
5.3 Apague el sistema y el software	139

Precauciones

ADVERTENCIA

Antes de intentar realizar cualquiera de los procedimientos descritos en este capítulo, debe leer y comprender en su totalidad la sección o las secciones correspondientes del Capítulo de instrucciones de seguridad indicadas a continuación:

- *Precauciones generales, en la página 17*
- *Protección personal, en la página 19*
- *Funcionamiento del sistema, en la página 26*

ADVERTENCIA

Presión alta. El producto funciona bajo presión alta. Lleve gafas protectoras y otro equipo de protección personal (EPP) necesario en todo momento.

ADVERTENCIA

Antes del funcionamiento, todas las conexiones del proceso y el sistema de tubería deben ser verificados a máxima presión para comprobar que no existan pérdidas, y así garantizar una protección continua contra posibles lesiones debido a chorros de fluidos, explosión de tuberías o una atmósfera potencialmente explosiva.

ADVERTENCIA

Configurar la alarma de presión del sistema. Si usa un filtro de cápsula en el sistema, la alarma de presión del sistema deberá estar configurada al mismo nivel de presión que la máxima presión permitida por el filtro de cápsula.

AVISO

Utilice solo los químicos que, según se haya comprobado, no dañan las partes húmedas de la unidad.

Consulte *Sección 8.2 Resistencia química, en la página 183* para obtener más información.

5.1 Preparación del sistema

Acerca de esta sección

Esta sección describe los pasos que debería realizarse para preparar el ÄKTAprocess para una ejecución.

En esta sección

Sección	Consulte la página
5.1.1 Encienda el sistema y ejecute el software.	123
5.1.2 Preparación de los componentes del sistema	125
5.1.3 Cebado y prueba de pérdidas	128
5.1.4 Ajuste de los parámetros de la válvula de control de la presión	131
5.1.5 Revisiones finales	133

Requisitos previos

Antes de que ÄKTAprocess se ponga en funcionamiento, asegúrese de que se hayan realizado todos los procedimientos en los correspondientes capítulos y secciones, incluyendo:

- *Capítulo 4 Instalación, en la página 89* y
- Acciones antes del funcionamiento de *Sección 6.1 Programa de mantenimiento del usuario, en la página 143*

5.1.1 Encienda el sistema y ejecute el software.

Inicio ÄKTAprocess

PRECAUCIÓN

Cuando manipule la consola del operador, asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada entre las secciones del brazo de la consola.

Paso	Acción
1	Asegúrese de que el suministro de aire del sistema esté encendido.
2	Encienda el UPS si se usa. ***Nota:*** *Si utiliza una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) externa, la UPS debe encenderse antes que cualquier otro equipo.*
3	Asegúrese de que las puertas del armario eléctrico estén cerradas y aseguradas.
4	Conecte la alimentación de ÄKTAprocess encendiendo el **SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema) y colocándolo en la posición **ON**. Consulte *Sección 3.2 Ilustración de ÄKTAprocess, en la página 46* para conocer la ubicación.

Luego de que se complete esta secuencia, ocurre o siguiente:

- El ordenador incorporado está encendido
- La lámpara indicadora de **POWER** parpadea.

Nota: *Cuando se establece la comunicación con el software UNICORN, la lámpara indicadora **POWER** mostrará una luz verde estable.*

Nota: *Si no se ha apagado o reiniciado correctamente el ordenador, por ejemplo después de un corte de corriente, el controlador RAID puede comenzar a sincronizar los discos la próxima vez que se inicie el ordenador.*

*El proceso de sincronización de los discos RAID puede demorar unas pocas horas y se recomienda **encarecidamente** completar la sincronización antes de utilizar el sistema.*

Para obtener más información, consulte Sincronización del disco RAID, en la página 41.

Inicio UNICORN

Consulte *Sección 3.6 Sistema de control del UNICORN, en la página 85* para obtener más información sobre el sistema de control, las advertencias y las alarmas de UNICORN.

Paso	Acción
1	Si la configuración del sistema necesita que usted inicie sesión en el sistema operativo, inicie sesión en el sistema operativo Microsoft Windows e inicie UNICORN haciendo doble clic en el icono del escritorio.
2	Cuando aparezca el cuadro de diálogo ***UNICORN Logon***, seleccione un usuario de la lista ***Users*** y escriba la contraseña. Si inicia sesión por primera vez, seleccione ***default*** y escriba la contraseña ***default***. ***Nota:*** *Para algunas versiones de UNICORN, también se puede seleccionar el cuadro de texto* ***Use Windows Authentication*** *e introducir la ID de red en el campo de nombre de usuario.*
3	Haga clic en ***OK***.
4	En el módulo ***System Control***, seleccione ***System:Connect***.
5	En el cuadro de diálogo que aparece, seleccione el nombre del sistema apropiado y haga clic en ***OK***. El nombre del sistema se especifica durante la configuración de la instalación.
6	Cuando se conecta UNICORN al sistema, se habilita el botón ***Run*** en la barra de estado.

5.1.2 Preparación de los componentes del sistema

Introducción

Esta sección describe los pasos necesarios para preparar el monitor de pH, el monitor UV y los sensores de aire antes de una ejecución.

Calibración del pH

Retire la sonda de pH del paso de flujo para la calibración. Calibre la sonda de pH de acuerdo con el *Sección 6.5.1 Calibración de la sonda de pH, en la página 164*.

Instale la sonda de pH

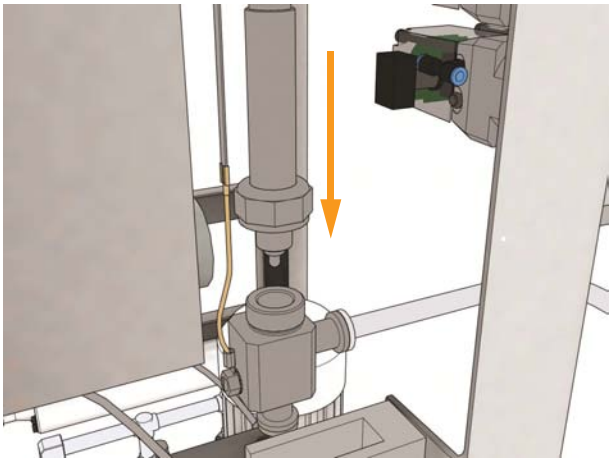
Siga las instrucciones que aparecen a continuación para instalar el electrodo de pH dentro de la celda de flujo de pH.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la sonda de pH está colocada correctamente después de volver a montarla.

Nota: *Los solventes orgánicos causarán la degeneración de la sonda de pH. Al ejecutar métodos usando solventes orgánicos, se recomienda que la sonda de pH no esté insertada en la celda de flujo.*

Paso	Acción
1	Desatornille la tuerca de fijación plástica de la celda de pH y retire el tapón de pH.
2	Desplace el aro tórico desde el tapón de pH al adaptador de la sonda.
3	Retire el adaptador de la sonda de pH del soporte.
4	Si la sonda está instalada en el adaptador, retire el tapón protector, enjuague la sonda con agua pura e inserte la sonda dentro del adaptador. ***Nota:*** *El tapón de pH podrá colocarse en el soporte de la sonda de pH mientras la sonda está en uso.*

Paso	Acción
5	Inserte la sonda de pH ensamblada dentro de la celda de flujo de pH y ajuste la tuerca. Asegúrese de que la sonda esté ajustada correctamente para evitar pérdidas. 
6	Conecte el cable del monitor a la sonda.
7	Conecte la sonda de referencia a su cable de tierra. El sistema tiene un cable de tierra para cada celda de pH conectado a la plataforma rodante.

Monitor UV

El UNICORN puede utilizar la instrucción ***Monitors:AutoZeroUV*** para configurar el AU relativo en cero.

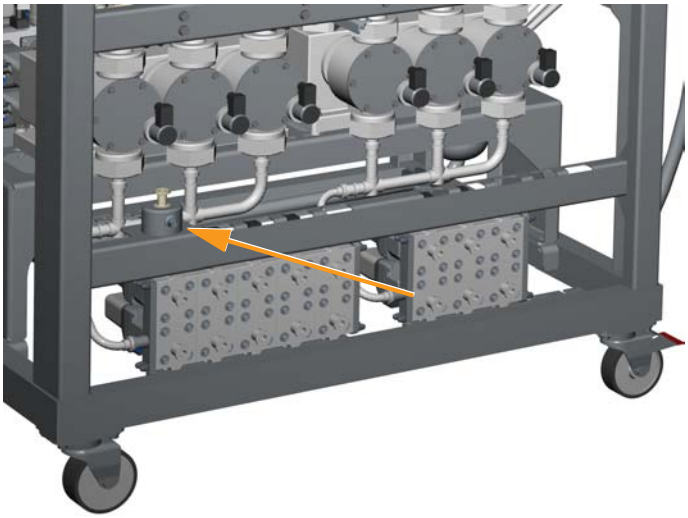
La instrucción ***Monitors:Wavelength*** puede usarse para configurar las longitudes de onda para los monitores UV-900. De una a tres longitudes de onda (UV1, UV2 y UV3) pueden configurarse dentro del rango de 190 a 700 nm para los monitores UV-900.

Para los monitores UVis-920, la longitud de onda puede fijarse en 215, 260, 280 (predeterminada), 405 o 546 nm al cambiar los filtros en el monitor.

Nota: *En el caso de los monitores UVis-920, se usa la instrucción* ***Monitors:Wavelength*** *solo para la documentación del método.*

Sensores de aire

El sensor de aire móvil puede instalarse de manera opcional en cualquier entrada. Cuando no esté en uso, debería colocarse en el soporte incrustado en el lado de la entrada del marco del sistema, tal y como se ilustra a continuación.



El UNICORN puede habilitar la alarma de aire con la instrucción ***Alarms:Air_Alarm***. El sistema se establecerá en ***Pause*** si el sensor detecta aire. La instrucción ***Monitors:Air-Sensor_Sensitivity*** puede utilizarse para controlar la sensibilidad de los sensores de aire, tal como se describe en la tabla a continuación.

Nota: *Asegúrese de que los sensores de aire se llenen con líquido antes de que se habiliten las alarmas, de lo contrario la alarma se disparará inmediatamente y provocará que el sistema se establezca en* ***Pause****.*

Sensibilidad establecida en...	detecta burbujas con diámetros más grandes que...
High	4 mm (~34 µl)
Medium (por defecto)	7 mm (~180 µl)
Low	16 mm (~2,1 ml)

La posición por defecto para el sensor de aire móvil se ***Disabled*** (Deshabilita).

La posición por defecto para el sensor de aire ubicado antes de las columnas se ***Enabled*** (Habilita).

5.1.3 Cebado y prueba de pérdidas

Introducción

Antes de que comenzar con una ejecución, el sistema debería cebarse y probar que no haya posibles pérdidas. Esta sección describe un procedimiento para el cebado y la prueba de pérdidas.

Importante

AVISO

Todas las piezas del sistema deben llenarse debidamente con líquido antes de realizar cualquier prueba funcional. Un líquido adecuado es una solución amortiguadora de almacenamiento o de funcionamiento para la columna.

AVISO

Durante el procedimiento descrito a continuación, observe con atención todas las conexiones de las válvulas y las tuberías en busca de fugas de aire o líquidos. Si hay evidencia de fugas, repare la fuga y luego repita la secuencia de llenado.

Nota: *Se debe probar cada bomba por separado si se utiliza más de una (bomba del sistema B o bomba de muestra opcionales, además de la bomba del sistema A).*

Preparación para el cebado y la prueba de pérdidas

Siga las instrucciones a continuación para preparar el cebado del ÄKTAprocess.

Paso	Acción
1	Verifique que las tuberías de entrada y de salida estén conectadas correctamente.
2	Verifique que los tanques de solución amortiguadora estén llenos con una cantidad suficiente de líquido adecuado para el procedimiento.

Paso	Acción
3	Verifique que las válvulas de los tanques de solución amortiguadora estén abiertas.
4	Cuando la tubería de los tanques de solución amortiguadora esté conectada a las entradas correspondientes, abra con cuidado la abrazadera en la conexión de la válvula de entrada del sistema para cebar o llenar la tubería tanto como sea posible. Cuando el líquido alcance la conexión, ajuste la abrazadera nuevamente. ***Nota:*** *Este procedimiento se lleva a cabo para evitar bombear demasiado aire dentro del sistema.*
5	Cuando corresponda, verifique que el sensor de aire esté conectado en la entrada que se utilizará como entrada de muestra.
6	Cuando corresponda, inserte cartuchos de filtro en el alojamiento del filtro en línea.
7	Cuando corresponda, inserte la sonda de pH (que viene embalada por separado) dentro de la celda de flujo de pH según lo descrito en *Instale la sonda de pH, en la página 125*.

Ejecute el cebado y la prueba de pérdidas

Los pasos de cebado y pruebas de pérdidas se realizan usando el módulo ***Manual control*** que se encuentra en el software de control de proceso de UNICORN, como se describe a continuación.

Paso	Acción
1	Abra una entrada y una salida apropiadas, p. ej., ***Valves:InletA1*** y ***Valves:Outlet1***.
2	Si hay una columna conectada al sistema, verifique que la columna esté en modo de derivación (p. ej., ***Valves:Column:Bypass_Both***).
3	Con el sensor de presión ubicado más cerca de la entrada utilizada, verifique que la alarma de presión esté configurada en un valor inferior o igual a la presión máxima permitida del sistema. Además, se deben deshabilitar las alarmas del sensor de aire ubicadas antes de la columna (***Alarms:Air_Alarm:Disabled***).

Paso	Acción
4	Encienda la bomba (sin realimentación) a aproximadamente el 20% de la capacidad máxima (***Pump:ManFlow:20%***).
5	Verifique que el separador de aire está en línea (***Valves:AirTrap:Inline***) y verifique que el control de nivel automático esté habilitado (***Alarms:AirTrapLevelControl:Enabled***).
6	Cuando corresponda, coloque el filtro en línea (***Valves:Filter:Inline***) y luego abra la válvula manual en la parte superior del alojamiento del filtro. Cuando el líquido salga a través de la válvula manual, ciérrela.
7	Aumente el caudal al 50% y enjuague a fondo los pasos de flujo, y las entradas y salidas.
8	Verifique que la señal del medidor de flujo sea estable y tenga una lectura lógica
9	Aumente el caudal gradualmente hasta la capacidad máxima del sistema. Verifique que no haya fugas y controle que las lecturas de los sensores de presión y de los demás instrumentos (p. ej., pH/conductividad) estén en un nivel aceptable.
10	Verifique que el sensor de aire ubicado antes de la columna indique que no hay aire (el símbolo del sensor de aire en el esquema de flujo del módulo UNICORN ***System Control*** debe ser verde).
11	Disminuya el caudal a menos del 50% de la capacidad máxima del sistema y controle el valor del caudal en el módulo ***System Control*** del UNICORN para verificar que las bombas regulen en forma descendente y que el caudal disminuya sin problemas.
12	Finalice la sesión manual (usando el comando ***END*** en UNICORN), de manera que las bombas se detengan y todas las válvulas se cierren.

Ahora, se pueden probar las conexiones de la columna en busca de fugas con un caudal y una presión apropiados para la columna o el absorbente.

Antes de colocar la columna en línea, asegúrese de que la alarma del sensor de aire que está ubicado justo antes de la columna esté habilitada antes de realizar la prueba (***Alarms:Air_Alarm:Enabled***).

5.1.4 Ajuste de los parámetros de la válvula de control de la presión

Introducción

Después del cebado y la prueba de pérdidas, y antes de que se inicie la ejecución, es necesario ajustar las válvulas de control de la presión (PCV) del sistema. Con este ajuste se persigue conseguir el flujo correcto del sistema como resultado de la presión de alimentación en las entradas.

Esta sección describe los procedimientos para el ajuste de la válvula de control de presión y describe cómo establecer otros dos parámetros para las válvulas PCV, (***Hold backpressure*** y ***Boost***).

Ajuste PCV

La configuración de la válvula de control de presión se realiza utilizando las funciones de UNICORN para ajustar el límite de flujo inferior de la válvula.

Siga las instrucciones de esta sección en el orden que se establece a continuación (empiece ajustando el **PCV-341** y a continuación el **PCV-342** si su sistema dispone de esta opción).

Paso	Acción
1	Comience abriendo el paso del flujo (la entrada tiene que estar presurizada).
2	Cambie la posición de la válvula **PCV-341** a modo manual.
3	Cierre la válvula lentamente, hasta que el **FT-141** no detecte flujo. Se puede manejar manualmente la válvula con la instrucción ***PCV-341 valvepositioner***.
4	Abra la válvula lentamente, hasta que el **FT-141** detecte flujo.
5	Cierre la válvula lentamente, hasta que el **FT-141** no detecte flujo. La válvula se abre y se cierra una vez más para una mayor precisión.
6	Al valor del porcentaje (%) obtenido en el paso anterior réstele un 4 %.
7	Escriba el resultado calculado en la instrucción ***PCV-341 valvepositioner***. *Resultado:* Este valor es el límite inferior de la válvula.
8	Registre el valor en el ***PCV-341 settings*** como el límite inferior.

Nota: ***PCV-342*** *se configura de la misma forma descrita anteriormente.*

Ajuste de otros parámetros de la válvula

Para configurar los parámetros ***Hold backpressure*** y ***Boost*** en los ajustes de la instrucción de la PCV, siga los pasos que se describen a continuación:

Paso	Acción
1	Establezca ***Hold backpressure*** a 0,5 bar por encima de la presión de la solución amortiguadora. ***Nota:*** *La válvula ajusta la presión al parámetro de presión del tanque de espera de la Entrada A, por lo que no debe configurarse por debajo de la presión de la solución amortiguadora.*
2	Configure el parámetro ***Boost*** a 5 % o 6 %. ***Consejo:*** ***Boost****, cuando se añade a la señal de la PCV, minimiza los aumentos de presión cuando se inicia la bomba. Aunque se prefiere normalmente un valor de 5% o 6%, debería ajustarse en función de los requisitos.*

Límites de cierre de la PCV

Las válvulas de control de presión no deben cerrarse completamente nunca durante una ejecución.

El sistema de control de UNICORN abrirá completamente la PCV cuando el sistema se encuentre en modo ***End***. Cuando el sistema esté en modo ***Run*** o ***Pause***, UNICORN configurará la PCV en su ***Close_limit***.

Debe introducirse el ***Close_limit*** para la PCV en UNICORN de acuerdo con el caudal de flujo a utilizar.

Nota: *Si se establece el* ***Close_limit*** *a 0,0, el PCV se cerrará completamente. La configuración del límite depende del caudal de flujo utilizado pero, sin embargo, hay que tener en cuenta que un* ***Close_limit*** *de 0,5 puede provocar que la PCV esté cerrada.*

ADVERTENCIA

Nunca haga funcionar ÄKTAprocess con las válvulas de control de presión (PCV) completamente cerradas. Puede producirse un aumento de la presión y provocar pérdidas.

5.1.5 Revisiones finales

Lista de revisión

Antes de iniciar el sistema, asegúrese de realizar las acciones enumeradas más abajo:

- Verifique el estado de todas las conexiones y de las juntas.
- Verifique que no se utilicen químicos que puedan dañar el sistema.
- Compruebe que la bomba esté llena con la cantidad correcta de aceite lubricante. Consulte la información del proveedor de la bomba incluida en el paquete de información del ÄKTAprocess para obtener más detalles.
- Verifique que todas las entradas y las salidas del sistema estén conectadas, cerradas o en el estado que deberían estar antes de encender el sistema.
  - Las entradas que no estén en uso deberán cerrarse.
  - Las salidas que no estén en uso deberán taparse con tapones ciegos o conectarse con la tubería dirigida a los desechos.
- Para sistemas con una bomba de muestra, verifique que todas las tapas de protección estén instaladas en los conectores de cables de la bomba de muestra y que haya un tapón ciego instalado en el conector neumático si el sistema se ejecuta con la bomba de muestra desconectada.
- Si la bomba de muestra está desconectada, se deberá deshabilitar la alarma para las válvulas de entrada de muestra. Para evitar que se tenga que repetir esta instrucción, la alarma debe ser desconectada en la configuración del sistema en UNICORN: ***System:Settings:Alarms:InletSample_Valves_Alarm:Disable***. No olvide habilitar la alarma cuando la bomba de muestra se conecte nuevamente.
- Verifique que la conexión de la columna cumpla con los requisitos del manual de instrucciones de la columna.
- Verifique que la función de alarma del sensor de aire esté habilitada cuando se conecte una columna. Si se detecta aire, sonará una alarma y el sistema pausará el funcionamiento actual; de esa manera, protegerá la columna del aire.
- Realice una prueba de alarma en *Prueba de alarma, en la página 88*.

Monitorización de seguridad de alta presión

El módulo de seguridad **ALP-900** que monitoriza la presión de la bomba/sistema constituye una **protección para el sistema** y **no para la columna**.

ADVERTENCIA

Si el límite de presión de la columna es inferior al del sistema, se deben cambiar adecuadamente las configuraciones de la alarma de alta presión en UNICORN.

La protección de la columna de una presión excesiva se logra, por ejemplo, agregando una válvula de alivio o un disco de ruptura antes de la columna.

ADVERTENCIA

Riesgo de rotura del filtro de cápsula desechable. Si se usa un filtro de cápsula en ÄKTAprocess, la presión máxima y los límites de temperatura de funcionamiento del sistema se reducen. No exceda los límites de presión y temperatura del filtro de cápsula, ya que esto podría provocar la rotura del filtro de cápsula.

5.2 Procedimiento de ejecución

Precauciones

ADVERTENCIA

Puertas del armario eléctrico. Durante el funcionamiento, todas las puertas del armario eléctrico deben estar siempre cerradas y bloqueadas.

ADVERTENCIA

Utilice un líquido inocuo al comienzo del proceso. Esto permitirá detectar fugas con consecuencias reducidas. Además, se evita el riesgo de posibles fugas de líquidos peligrosos.

ADVERTENCIA

Configurar la alarma de presión del sistema. Si usa un filtro de cápsula en el sistema, la alarma de presión del sistema deberá estar configurada al mismo nivel de presión que la máxima presión permitida por el filtro de cápsula.

AVISO

Las temperaturas excesivas pueden dañar el equipo. No haga funcionar el sistema con temperaturas más altas que la temperatura máxima de funcionamiento que se especifica en la etiqueta del sistema.

AVISO

Consola del operador

- No utilice la consola del operador para empujar o arrastrar el sistema.
- No se incline sobre la consola

El brazo de la consola ha sido diseñado únicamente para que soporte el peso de la consola del operador.

Inicio de una ejecución

Siga las instrucciones que aparecen a continuación para iniciar una ejecución.

Paso	Acción
1	En el módulo ***System Control***, seleccione ***Run*** en el menú ***File***.
2	Seleccione el método que desea iniciar. Haga clic en ***OK***. Se muestra un Protocolo de inicio que consta de una serie de cuadros de diálogo. En la página ***Variable***, es posible acotar el método antes de continuar. Si marca el cuadro ***Show details***, se mostrará información más detallada.
3	Verifique si el volumen de la muestra es correcto.
4	Haga clic en ***Next*** (Siguiente) o ***Back*** (Regresar) para navegar por los paneles de diálogo y agregar la información requerida, así como sus propios comentarios.
5	Haga clic en ***Start*** en el cuadro de diálogo ***Result Name***. Esto iniciará la ejecución del método.

Controlar la ejecución

Durante la ejecución, el módulo ***System Control*** mostrará el progreso de la ejecución del método que se está ejecutando.

Para interrumpir un método durante la ejecución, puede utilizar los iconos ***Hold***, ***Pause*** o ***End*** en ***System Control***. Un método en espera o pausado puede reanudarse mediante el icono ***Continue***. Consulte las instrucciones que se muestran en la tabla a continuación.

Si desea...	entonces...
ponga el método temporalmente en espera, con el mismo caudal actual y las mismas posiciones de las válvulas	haga clic en el icono ***Hold***.
pause temporalmente el método y detenga todas las bombas	haga clic en el icono ***Pause***.
reanude, por ejemplo, un método en espera o pausado.	haga clic en el icono ***Continue***. ***Nota:*** *Los métodos finalizados no pueden reanudarse.*
finalice la ejecución de manera permanente	haga clic en el icono ***End***.

Nota: *Cuando finaliza la ejecución de un método antes de tiempo, puede guardar los resultados parciales.*

Hay disponible más información sobre las capacidades de UNICORN durante la ejecución del método en la documentación de usuario de UNICORN.

Finalice la ejecución

Finalización normal

Si no ocurren eventos inesperados durante la ejecución, UNICORN ingresa al estado ***END*** cuando finaliza el método sin necesidad de interacción del usuario.

Finalización antes de que el método haya finalizado

Si es necesario finalizar el método antes de que se ejecute su finalización, siga las instrucciones que aparecen a continuación.

Paso	Acción
1	Haga clic en el botón ***End*** en la parte superior de la ventana del módulo ***System Control***. *Resultado*: Se abrirá un cuado de diálogo de confirmación.
2	Haga clic en ***OK*** en el cuado de diálogo de confirmación para finalizar la ejecución, o en ***Cancel*** para continuar con la ejecución. ***Nota:*** *En el cuadro de diálogo, puede optar por guardar los resultados (parciales) de la ejecución.* ***Nota:*** *Si la ejecución es parte de una serie de ejecuciones de reconocimiento, se le dará la opción de finalizar toda la ejecución de reconocimiento. Si no finaliza la ejecución de reconocimiento, entonces la próxima ejecución en la serie comenzará automáticamente.*

5.3 Apague el sistema y el software

Introducción

Esta sección contiene las instrucciones para apagar el ÄKTAprocess y el software de control UNICORN.

ADVERTENCIA

El apagado no despresuriza automáticamente el sistema de tubería.

AVISO

No apague el ÄKTAprocess girando el **SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema), desconectando el cable de alimentación o apagando el interruptor de aislamiento de la fuente de alimentación fija. Si se realiza el apagado de dicha manera:

- Se irá la electricidad de todo el sistema, incluido el ordenador.
- Puede que el disco duro del ordenador y los discos de datos RAID se dañen.
- El estado de los datos y de ejecución pueden perderse.
- Todas las válvulas se cerrarán de inmediato y no en secuencia.

En el caso de un fallo de alimentación, consulte *Fallo de alimentación, en la página 40*.

Procedimiento de apagado

Paso	Acción
1	En UNICORN, seleccione ***File:Exit UNICORN*** en cualquier módulo, o seleccione ***File:Quit Program*** en ***UNICORN Manager***, según la versión utilizada de UNICORN.
2	Apague el ordenador desde el menú Microsoft Windows ***Start*** .

Paso	Acción
3	Cuando se haya pagado la pantalla del ordenador, apague el **SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema). ***Nota:*** *Debido a que se apagará del sistema, el sistema no se podrá poner en funcionamiento desde otra estación de trabajo si no se lo enciende nuevamente, más allá de que esté bloqueado o desbloqueado al momento de apagarlo.*
4	Prepare el sistema para almacenamiento como se describe en *Sección 6.3 Almacenamiento, en la página 158* según se requiera.

6 Mantenimiento

Acerca de este capítulo

En este capítulo se proporciona información para permitir a los usuarios y al personal del servicio limpiar, mantener, calibrar y almacenar ÄKTAprocess.

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

Sección	Consulte la página
6.1 Programa de mantenimiento del usuario	143
6.2 Limpieza	147
6.3 Almacenamiento	158
6.4 Desarmado y armado	161
6.5 Reparación y calibración	163

Precauciones

ADVERTENCIA

Antes de intentar realizar cualquiera de los procedimientos descritos en este capítulo, debe leer y comprender en su totalidad la sección o las secciones correspondientes del Capítulo de instrucciones de seguridad indicadas a continuación:

- *Precauciones generales, en la página 17*
- *Protección personal, en la página 19*
- *Fuente de alimentación, en la página 24*
- *Mantenimiento, en la página 30*

ADVERTENCIA

El sistema de tubería debe ser verificado a máxima presión para comprobar que no existan pérdidas, y así garantizar una protección continua contra posibles lesiones debido a chorros de fluidos, explosión de tuberías o una atmósfera potencialmente explosiva.

- Luego del montaje o el mantenimiento
- Antes del funcionamiento o la limpieza en el lugar (CIP)

ADVERTENCIA

Desinfección antes de las tareas de servicio técnico. Antes de realizar cualquier tarea del servicio técnico en el ÄKTAprocess asegúrese de que el sistema se ha desinfectado correctamente.

6.1 Programa de mantenimiento del usuario

Introducción

Las recomendaciones de mantenimiento son diferentes dependiendo de la frecuencia de uso del sistema. Tenga en cuenta que es posible que la recomendación no corresponda con su uso específico del sistema. El propietario del sistema es el único responsable por establecer rutinas correspondientes para mantenimiento específico.

Mantenimiento en conexión a cada ejecución o semanalmente.

La tabla a continuación describe las acciones de mantenimiento necesarias para cada ejecución o semanalmente (dependiendo de cuál pase primero).

Componente	Acción
Monitor UV	Configurar cero automático usando la función en UNICORN
Monitor de pH	Realice la limpieza, la calibración y el almacenamiento de la sonda de pH adecuadamente, consulte *Sección 6.5.1 Calibración de la sonda de pH, en la página 164*.
Filtro en línea (si está presente)	Limpiar o remplazar el cartucho de filtros.
Timbre de alarma	Verifique la función ***Alarms:BuzzerTest***
Sensor de aire (si está presente)	Verifique la función haciendo correr aire a través del sistema y verifique que la alarma se dispare y que el sistema esté en ***Pause***. ***Nota:*** *El sensor de aire móvil se deshabilita en el UNICORN por defecto y debe ser habilitado para su prueba.* ***Nota:*** *El sensor de aire móvil debe deshabilitarse cuando se prueba el sensor de aire que está permanentemente instalado antes de los bloques de válvula de la columna.*

Componente	Acción
Sistema completo	Limpie/desinfecte el sistema conforme al procedimiento descrito en *Sección 6.2.2 Limpieza in situ (CIP), en la página 151*.
Conexión a tierra de protección.	Asegúrese de que el cableado de conexión a tierra no esté desconectado o dañado.

Mantenimiento mensual

La tabla que aparece a continuación detalla las acciones de mantenimiento que se requieren por mes.

Componente	Acción
Sensores de nivel del Separador de aire	Verifique la función y realice la calibración de ser necesario *Sección 6.5.3 Calibración del Separador de aire, en la página 168* y páginas siguientes para más información.
Bomba	Verifique que no haya pérdida de aceite. (Si la bomba pierde, contáctese con su representante local de GE).
Conexiones y sellos	Compruebe que no haya fugas. Reemplace los obturadores si lo necesita. Haga una prueba de fugas a la presión operativa máxima.

Mantenimiento anualmente o cuando se necesite

La tabla que aparece a continuación detalla las acciones de mantenimiento que se requieren por mes o cuando son necesarias.

Componente	Acción
Sistema completo	Un procedimiento de mantenimiento preventivo en todos los instrumentos, sensores, bombas y válvulas debería realizarse anualmente por personal entrenado y certificado. Póngase en contacto con el representante local de GE. Reemplazar todas las juntas, los aros tóricos y los diafragmas de la válvula.

Componente	Acción
Sistema de acero inoxidable completo	Inspeccione los sistemas de acero inoxidable para detectar óxido. De ser necesario, neutralice el acero haciendo circular una solución de ácido fosfórico al 5% en el sistema durante la noche a temperatura ambiente y luego enjuague con agua purificada hasta que el pH del líquido de salida sea neutro.
Bomba	Reemplace todas las partes desgastadas. Reemplace el lubricante del elemento de manejo. Consulte el paquete de documentación del producto para obtener más detalles.
Monitor UV	Reemplace la lámpara UV cuando la intensidad sea baja o cuando se indique una falla de la lámpara en UNICORN.
Monitor de pH	Reemplace la sonda de pH si surgen dificultades durante la calibración. ***Nota:*** *Cuando esté reemplazando la sonda de pH, no utilice el separador de plástico.*
Monitor de conductividad	Limpie y calibre el monitor de conductividad.
Medidor de flujo	Ajuste el punto cero del medidor de flujo. Debe hacerse cuando el caudal real se desvíe con respecto al caudal que se muestra en el módulo UNICORN ***System Control*** o si se muestra flujo en ***System Control*** cuando las bombas están apagadas. ***Nota:*** *Es importante que el ajuste del punto cero del medidor de flujo se realice de manera apropiada o el caudal actual podría diferir del que se muestra. Se recomienda que el ajuste sea realizado por un ingeniero de mantenimiento de GE.* Previo a realizar el ajuste es importante llenar el sistema completamente con líquido para que no quede aire en el medidor de flujo. Esto se logra mejor aplicando una leve presión cuando el sistema está lleno usando, por ejemplo, una válvula de alivio en la válvula de salida utilizada. Cuando el sistema esté adecuadamente cebado, se realiza el ajuste de punto cero utilizando en UNICORN la instrucción ***System:Calibrate:Flow_FT141*** (y si corresponde también ***System:Calibrate:Flow_FT142***). ***Nota:*** *La calibración del medidor de flujo debería verificarse cada vez que el sistema se mueve.*

Componente	Acción
Válvulas	Realice una calibración de la válvula si: • Una membrana de la válvula ha sido cambiada o • La válvula ha sido interferida con Si se ha disparado un ***Valve error*** , la función de la válvula puede restaurarse volviendo a calibrarla. Si la calibración de la válvula no ayuda, contacte con su representante local de GE. Para realizar una calibración de válvula, utilice la instrucción ***Valves:Calibrate_Valves:XVxxx*** (seleccione la válvula que debe calibrarse). Solo se puede seleccionar y calibrar una válvula por vez. ***Nota:*** *Durante la calibración de la válvula, la conexión de la válvula se rompe y se disparará una alarma. Para completar la calibración, acepte la alarma en el cuadro* ***Alarm*** *y haga clic en* ***Continue****.*

6.2 Limpieza

Acerca de esta sección

Esta sección describe los procedimientos y las recomendaciones para la limpieza del ÄKTAprocess. Se describen los procedimientos de limpieza de ambos protocolos, el exterior y el de limpieza in situ (CIP) para limpiar el paso del flujo.

En esta sección

Esta sección contiene las siguientes subsecciones:

Sección	Consulte la página
6.2.1 Consideraciones importantes para la limpieza	149
6.2.2 Limpieza in situ (CIP)	151
6.2.3 Procedimiento general para CIP y desinfección.	155

Precauciones

ADVERTENCIA

Líquidos inflamables. Este producto **no está aprobado** para procesar líquidos inflamables.

ADVERTENCIA

Sustancias y agentes biológicos peligrosos. Cuando trabaje con productos químicos y agentes biológicos peligrosos, tome todas las medidas de protección adecuadas, como usar gafas y guantes de protección resistentes a la sustancia que está utilizando. Para un funcionamiento y mantenimiento seguro del ÄKTAprocess, respete las normas locales y nacionales.

ADVERTENCIA

El sistema de tubería debe ser verificado a máxima presión para comprobar que no existan pérdidas, y así garantizar una protección continua contra posibles lesiones debido a chorros de fluidos, explosión de tuberías o una atmósfera potencialmente explosiva.

- Luego del montaje o el mantenimiento
- Antes del funcionamiento o la limpieza en el lugar (CIP)

AVISO

Reemplace la sonda de pH por la tapa de pH CIP (tapón de pH) antes de realizar la limpieza CIP con ácidos o álcalis fuertes.

AVISO

El filtro puede no ser compatible con las soluciones de CIP. De ser así, retire el filtro y almacénelo o deséchelo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

6.2.1 Consideraciones importantes para la limpieza

Frecuencia de la limpieza

Una frecuencia adecuada para la rutina de se determina según la naturaleza del material de inicio y el tipo de proceso. Sin embargo, la limpieza rutinaria se debe realizar en intervalos en los que se apunta más a la prevención que a la limpieza del sistema por acumulación o contaminación.

Limpieza previa al mantenimiento o servicio técnico programado

Para garantizar la protección y la seguridad del personal de servicio, todos los equipos y todas las zonas de trabajo deben estar bien limpias y sin contaminantes peligrosos antes de que el ingeniero de servicio comience las operaciones de mantenimiento.

Si se va a prestar el servicio de mantenimiento del sistema en las propias instalaciones, complete la lista de comprobación del documento: *On Site Service Health & Safety Declaration Form*.

Si se va a devolver el sistema para llevar a cabo el trabajo de mantenimiento, complete la lista de comprobación del documento: *Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing*.

Copie el formulario que necesita desde *Sección 8.5 Formularios de declaración de salud y seguridad, en la página 190* o imprímalo del archivo PDF disponible en el CD de documentación para el usuario.

Agentes limpiadores recomendados

Todos los componentes pueden limpiarse con los agentes que se usan más comúnmente, como detergentes, etanol, ácidos débiles, hidróxido de sodio y soluciones salinas.

Consulte *Sección 8.2 Resistencia química, en la página 183*.

AVISO

Evite las soluciones de cloruro de sodio inferiores a pH 4,0. Enjuague el sistema por completo inmediatamente con agua después de que haya estado en contacto con soluciones salinas.

Limpie la celda de conductividad y la celda UV

La celda UV y las celdas de conductividad se limpian enjuagándolas con hidróxido de sodio 1 M o etanol al 20 %

Limpieza de superficies externas

El ÄKTAprocess está diseñado para funcionar en un ambiente limpio y las superficies externas por lo general no deben acumular cantidades importantes de polvo o suciedad.

Regularmente, seque el exterior del ÄKTAprocess con un paño limpio. Use agentes limpiadores suaves como el agua, seguida de etanol al 70 %. El secado regular y el cuidado del equipo pueden ayudar a mantener las superficies sin corrosión.

No se recomienda rociar o derramar líquidos sobre las superficies externas de ÄKTAprocess.

AVISO

No utilice etanol al 70% en los conectores del sensor de rotura del diafragma de la bomba.

6.2.2 Limpieza in situ (CIP)

Introducción

Esta sección proporciona información general acerca del procedimiento de limpieza CIP, y proporciona algunas pautas para los procedimientos de limpieza CIP. Para obtener instrucciones más detalladas, consulte el *Sección 6.2.3 Procedimiento general para CIP y desinfección., en la página 155*.

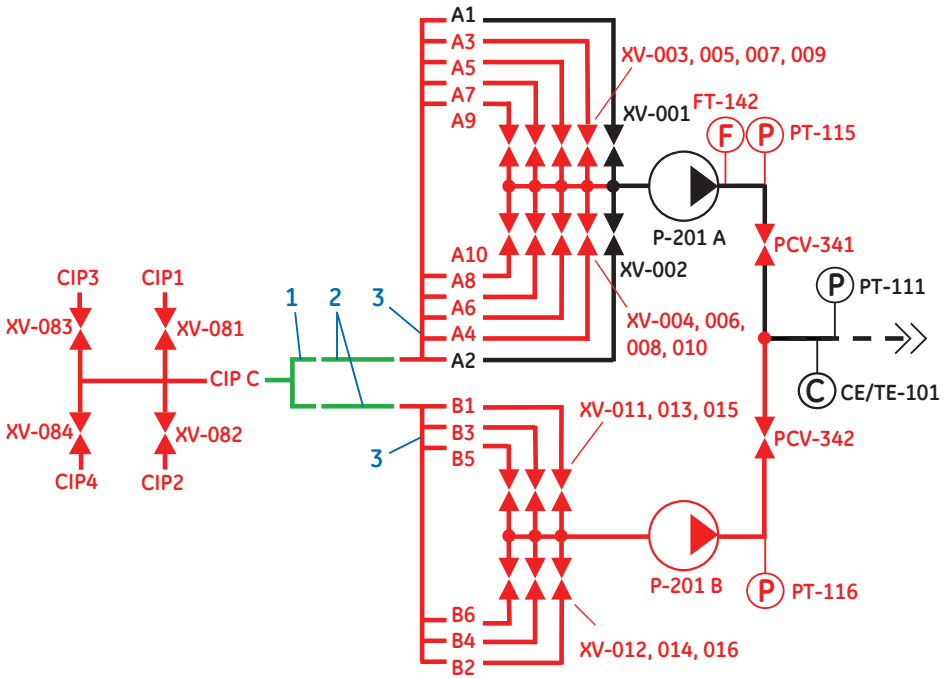
Enganche de CIP

Durante el procedimiento de limpieza CIP, la columna puede reemplazarse por un colector de derivación o una bobina.

Consulte las instrucciones de la columna para recomendaciones sobre la limpieza específica de columnas.

Utilización de la opción *Intelligent Packing* / Opción de válvulas CIP

Éste esquema de flujo muestran ejemplo de la forma de utilizar la opción ***Intelligent Packing*** / Válvulas CIP para la CIP en un sistema configurado con la opción de la bomba B.



Pieza	Función
1	Colector de distribución de CIP
2	Tubería de conexión de CIP
3	CIP-colector Los colectores específicos están disponibles como equipos opcionales para cada límite de batería del sistema.

Nota: *GE también ofrece conexiones de tuberías y colectores para las partes superiores 1 y 2. Póngase en contacto con su representante local de GE para obtener más información sobre la disponibilidad de la distribución del procedimiento de limpieza CIP y las conexiones de tuberías.*

Para una descripción detallada de los componentes del proceso, véase *Sección 3.5 Diagrama de flujo, en la página 78*.

Consulte *Sección 6.2.3 Procedimiento general para CIP y desinfección., en la página 155* para obtener las instrucciones completas en relación con el procedimiento de desinfección/CIP.

Opción CIP automatizada

Los sistemas en que se ha seleccionado la opción CIP automatizada, se entregan con ***Intelligent Packing*** / Válvulas CIP, todos los elementos de la tabla precedente al igual que todas las conexiones necesarias.

Métodos CIP en UNICORN

Se recomienda que los protocolos CIP específicos se desarrollen para estandarizar el procedimiento de limpieza CIP de manera confiable y repetitiva dependiendo de la aplicación de usuario aplicada.

Un método de limpieza de rutina puede configurarse en UNICORN para limpieza y desinfección regular del sistema y los componentes conectados.

Consulte el *Manual del usuario* de UNICORN para obtener las instrucciones completas sobre la forma de crear un método de desinfección/CIP en UNICORN.

Rendimiento limpieza más amplio

Si el ÄKTAprocess está extremadamente contaminado y el procedimiento CIP normal no es suficiente, la eficacia del procedimiento de limpieza puede mejorarse:

- Extendiendo el período de tiempo del CIP
- Cambiando a un agente CIP alternativo
- Llenando el ÄKTAprocess y sus componentes adjuntos con agentes limpiadores para que disuelva nuevamente los contaminantes por un período de tiempo más extenso antes de aplicar CIP.

Lavado

Tras completar el procedimiento de limpieza CIP, enjuague a fondo el interior y todos los componentes limpios de ÄKTAprocess con agua de la calidad deseada, por ejemplo, Water For Injection (WFI), para eliminar todos los residuos del agente limpiador.

6.2.3 Procedimiento general para CIP y desinfección.

Introducción

El sistema puede limpiarse utilizando hidróxido de sodio 1 M tal como se indica en el procedimiento a continuación.

Nota: *El propietario del sistema debe clasificar un procedimiento de limpieza y desinfección que sea apropiado para la aplicación deseada.*

Preparaciones

- Toda la tubería incluso los conectores sanitarios debe resistir el hidróxido de sodio.
- Es posible que se tenga que remover el filtro del alojamiento cuando se utilizan ciertas soluciones para CIP/Desinfección. Consulte la documentación del fabricante de filtros para determinar si el filtro debería removerse o no.

  Si hay una acumulación notable de película biológica en la placa inferior del alojamiento del filtro cuando se remueve el filtro, realice las siguientes acciones:

  1 Rocíe la superficie con etanol al 70%.
  2 Limpie la superficie con la mano.
  3 Vuelva a instalar la cubierta del filtro.
  4 Ejecute el método CIP.
- La columna (y el medio) debe limpiarse de manera separada y, por lo tanto, se retira antes de la limpieza del sistema.
- La sonda de pH debe reemplazarse por el tapón de pH CIP (tapón de pH) antes de la limpieza del sistema. Consulte la sección *Instale la sonda de pH, en la página 125*.
- Para asegurarse de que el sistema no tenga pérdidas durante la CIP/Desinfección, aplique una combinación del método y la prueba de pérdidas mediante el procedimiento de CIP/Desinfección con agua.
- La bomba de muestra opcional, si se encuentra incluida en el sistema, siempre deberá limpiarse primero.
- Si se utiliza un filtro de cápsula, retire el filtro y coloque el separador antes de realizar la limpieza CIP.

Entradas

Si el sistema tiene válvulas CIP opcionales y colectores CIP:

- Conecte la tubería entre las válvulas CIP y los tanques llenos con solución adecuada para el sistema CIP. Por ejemplo hidróxido de sodio 1 M en CIP 1, agua en CIP 2 y etanol al 20% en CIP 3.
- Conecte los colectores a las entradas.
- Conecte las tuberías flexibles (suministradas con los colectores CIP) entre los colectores y la entrada del lado del conjunto de válvulas CIP. Si el sistema contiene más de un conjunto de válvulas de entrada, la tubería flexible de cada conjunto de válvula se conecta a un colector del lado de la entrada del conjunto de válvula CIP. Consulte la figura que se encuentra en *Utilización de la opción* ***Intelligent Packing*** */ Opción de válvulas CIP, en la página 152*para la configuración completa.

Nota: *Si el sistema no contiene las válvulas opcionales CIP, conecte la tubería de cada válvula de entrada. La tubería de cada entrada del sistema entonces tendrá que moverse manualmente entre los tanques llenos de diferentes soluciones CIP.*

Válvulas de la columna

Al retirar la columna, conecte el colector de columna entre la parte inferior y superior de la columna de las válvulas del sistema.

Nota: *Si el sistema no contiene válvulas CIP, conecte la tubería con los conectores sanitarios entre la parte inferior y superior de la columna de las válvulas del sistema.*

Salidas

- Conecte el colector a la salida (a la Salida 1-10 en el ejemplo a continuación)
- Conecte la tubería desde el colector y guíela hacia el desecho.

Nota: *Si el sistema no contiene las válvulas opcionales CIP, conecte la tubería a cada válvula de salida y guíela al desecho.*

Método

Paso	Acción
1	Use por ejemplo 75% de flujo máximo del sistema y diseñe un método con el cual cada salida y trayectoria de los componentes se enjuaga con líquido de CIP / Desinfección durante al menos 30 segundos.
2	Cuando se completa la secuencia de llenado, deje que el sistema repose durante 60 minutos.

Consulte la Sección *Sección 8.4 Método UNICORN para el sistema CIP/Desinfección/Enjuague, en la página 186* para un ejemplo de un métodoUNICORN para un sistema de dos bombas de 10 mm de diámetro interno.

Luego de la limpieza

- luego de la CIP/Desinfección, enjuague todos los pasos de flujo en el sistema con agua o un líquido adecuado hasta que estén completamente libres de toda solución de limpieza (si corresponde, los monitores de conductividad del sistema se pueden utilizar como detectores).
- El método UNICORN utilizado para llenar el sistema con hidróxido de sodio 1 M también puede utilizarse para enjuagar. Sin embargo, la válvula de entrada CIP tiene que cambiarse en el método.(a CIP 2 - agua, en este ejemplo).
- No deje hidróxido de sodio u otras soluciones de limpieza en el sistema.
- Si el sistema debe almacenarse luego del CIP/de la desinfección, el mismo método UNICORN, otra vez con una entrada de CIP modificada (CIP 3 - etanol al 20% - en este ejemplo) puede utilizarse para llenar el sistema con una solución de almacenamiento adecuada. Consulte la sección *Sección 6.3 Almacenamiento, en la página 158*.

6.3 Almacenamiento

Introducción

Esta sección contiene las instrucciones para el almacenamiento a corto plazo y largo plazo del ÄKTAprocess.

Precauciones

ADVERTENCIA

Sustancias y agentes biológicos peligrosos. Cuando trabaje con productos químicos y agentes biológicos peligrosos, tome todas las medidas de protección adecuadas, como usar gafas y guantes de protección resistentes a la sustancia que está utilizando. Para un funcionamiento y mantenimiento seguro del ÄKTAprocess, respete las normas locales y nacionales.

AVISO

Se recomienda preparar el ÄKTAprocess para su almacenamiento, llenándolo con 0,01 M de hidróxido de sodio o alcohol desnaturalizado (18% C_2H_5OH (etanol), 2% C_3H_7OH (isopropanol) y 80% H_2O (agua)). Secar el sistema usando nitrógeno estéril o flujo de aire puede causar descarga estática que puede dañar los mecanismos de control de la válvula, especialmente en sistemas con tuberías de polipropileno.

Si el sistema se seca, los cuerpos de las válvulas deben tener toma a tierra antes de que se aplique nitrógeno o flujo de aire. Contacte con su representante de GE acerca de la compra e instalación de juegos de puesta a tierra.

AVISO

Ensamble las tapas de protección en los conectores eléctricos y ópticos cuando no se estén utilizando.

AVISO

Cuando el sistema ÄKTAprocess esté lleno con una solución de almacenamiento, la temperatura debe estar lo suficientemente alta para evitar que se congele, y lo suficientemente baja para evitar que se evapore.

Almacenamiento a corto plazo

La tabla que aparece a continuación describe los procedimientos para el almacenamiento a corto plazo. Este procedimiento se aplica para una duración de almacenamiento de hasta un mes.

Paso	Acción
1	Realice la limpieza como se describe en *Sección 6.2 Limpieza, en la página 147*.
2	Reemplace la sonda de pH por el tapón CIP de pH (tapón de pH). La sonda debe almacenarse en 3 M de cloruro potásico. Ubique la sonda de pH en el soporte con el extremo sumergido en solución de almacenamiento. ***Nota:*** *No almacene la sonda de pH solamente en agua.*
3	Selle el ÄKTAprocess para evitar la contaminación causada por el ambiente del entorno.
4	Llene ÄKTAprocess con la solución de almacenamiento elegida. Deberá llenarse el separador de aire a aproximadamente un cuarto del volumen máximo de funcionamiento para evitar el crecimiento bacteriano.
5	Almacene las columnas y los absorbentes conforme a las instrucciones que aplican para cada caso.

Almacenamiento a largo plazo

La tabla que aparece a continuación describe los procedimientos para el almacenamiento a largo plazo. Este procedimiento es aplicable para una duración de almacenamiento de más de un mes.

Paso	Acción
1	Realice las acciones descritas para el almacenamiento a corto plazo, más arriba.
2	Coloque el ÄKTAprocess en un ambiente libre de polvo con un clima bien controlado. La temperatura debe estar en el rango de 4 °C a 25 °C y ser estable. La diferencia entre la humedad del aire y la temperatura del aire debería mantenerse lo más baja posible para evitar la condensación y la corrosión.
3	Para periodos de almacenamiento largos, almacene las juntas TC de goma que no se utilicen en un lugar fresco y oscuro. Esto evita que se envejezcan y se sequen.

Nota: *Para evitar el crecimiento microbiano, la solución de almacenamiento deberá reemplazarse regularmente si el ÄKTAprocess se almacena durante largos períodos de tiempo.*

6.4 Desarmado y armado

Introducción

Esta sección cubre todos los procedimientos de desarme y armado que el usuario final tiene permitido realizar sin soporte de GE.

Precauciones

ADVERTENCIA

Solo personal autorizado por GE puede abrir las puertas del armario eléctrico. Existe alto voltaje dentro del armario eléctrico que puede provocar lesiones o la muerte a seres humanos.

ADVERTENCIA

Las puertas del armario eléctrico solo se pueden abrir cuando el producto no esté en funcionamiento y esté sujeto a **BLOQUEO ELÉCTRICO / ETIQUETADO DE SEGURIDAD (LOTO)**.

ADVERTENCIA

BLOQUEO / ETIQUETADO DE SEGURIDAD (LOTO)! Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento o de desmantelamiento en el sistema, asegúrese de lo siguiente:

- el sistema está vacío y despresurizado.
- el sistema está desconectado de la fuente de alimentación del proceso, del suministro eléctrico y del sistema neumático.
- no sea posible que el sistema vuelva a recibir corriente de manera accidental durante la realización de trabajo de mantenimiento.
- el sistema está claramente etiquetado indicando que está fuera de funcionamiento.
- todas las áreas del proceso húmedas están limpias y descontaminadas.

ADVERTENCIA

El sistema de tubería debe ser verificado a máxima presión para comprobar que no existan pérdidas, y así garantizar una protección continua contra posibles lesiones debido a chorros de fluidos, explosión de tuberías o una atmósfera potencialmente explosiva.

- Luego del montaje o el mantenimiento
- Antes del funcionamiento o la limpieza en el lugar (CIP)

Acciones permitidas al usuario

Los usuarios pueden armar y desarmar los siguientes componentes:

- **El cartucho del filtro** (opcional)
- **Juntas de conexión TC** en casos en los cuales la conexión TC puede desmontarse sin la necesidad de remover ninguno de los componentes del sistema.
- **La consola del operador**. Esto puede ser necesario por razones de protección o espacio si el sistema debe moverse.
- **La sonda de pH**, consulte *Sección 6.5.1 Calibración de la sonda de pH, en la página 164*.

Otros componentes

Excepto por lo descrito en este capítulo, el ÄKTAprocess no está diseñado para que el usuario lo desarme o lo arme.

Si se necesitara un mayor desarmado, contacte con su representante de GE para obtener asesoramiento antes de llevar a cabo cualquier acción no descrita en este documento.

6.5 Reparación y calibración

Introducción

Esta sección describe las tareas de comprobación, reparación y calibración de los componentes que el usuario puede realizar sin la asistencia de GE.

Los procedimientos también se pueden encontrar en los respectivos manuales del producto incluidos en el paquete de documentación del producto.

Es posible que los componentes que no estén cubiertos en el manual no puedan ser calibrados o reparados por el usuario. Si alguno de dichos componentes del ÄKTAprocess no funciona conforme a las especificaciones, contacte con su representante de GE.

ADVERTENCIA

No trate de llevar a cabo cualquier acción no descrita en estos documentos.

Siempre contáctese con su representante GE para recibir asesoramiento si lo necesitara.

En esta sección

Esta sección contiene las siguientes subsecciones:

Sección	Consulte la página
6.5.1 Calibración de la sonda de pH	164
6.5.2 Calibración de la bomba	167
6.5.3 Calibración del Separador de aire	168
6.5.4 Reemplazo de componentes	170

6.5.1 Calibración de la sonda de pH

Equipo requerido

Las siguientes soluciones y equipos son necesarios para calibrar la sonda de pH:

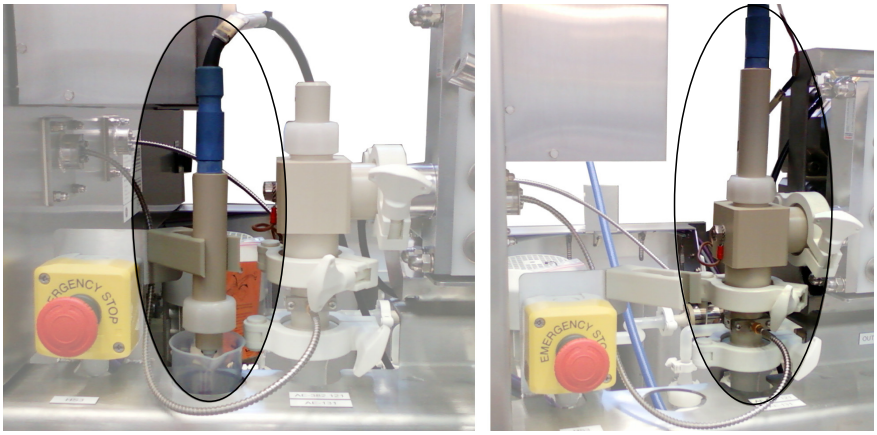
- la solución de referencia de pH para un punto de baja medición de pH, preferentemente pH 400
- la solución de referencia de pH para un punto de alta medición de pH, preferentemente pH 7.00

- Paño limpio
- Agua limpia en una botella rociadora

Imágenes de la sonda de pH

La imagen de la izquierda ilustra a la sonda de pH ubicada para almacenamiento y calibración. Una cubeta se ha colocado en el soporte.

La imagen que aparece abajo a la derecha muestra la celda de flujo de pH para funcionamiento.



Calibración de pH fuera de línea

La tabla que aparece a continuación describe cómo calibrar la sonda de pH.

Nota: *Durante la calibración, siempre mantenga un extremo de la tira de puesta a tierra sumergido en el búfer.*

Paso	Acción
1	Prepare dos cubetas con las soluciones amortiguadoras que representan el rango real de pH requerido.
2	Coloque la cubeta con la solución más alta de pH en el soporte. Introduzca la sonda de pH en el soporte con el extremo sumergido en la solución amortiguadora. ***Nota:*** *Acople el tapón a la celda de flujo de pH para evitar que objetos extraños entren al paso del flujo.*
3	Seleccione ***System:Calibrate*** en el módulo de UNICORN ***System Control***.
4	Introduzca el valor del pH para la primera solución amortiguadora (con la solución que tenga el pH más alto) en el campo ***Reference value 1***, espere hasta que se estabilice el valor y haga clic en ***Read value 1***.

Paso	Acción
5	Remueva la sonda de pH del soporte y enjuáguela con agua destilada.
6	Retira la cubeta con la primera solución amortiguadora del soporte y reemplácela con la cubeta con la segunda solución amortiguadora.
7	Reintroduzca la sonda de pH en el soporte con el extremo sumergido en la solución amortiguadora.
8	Introduzca el valor del pH para la segunda solución amortiguadora (con la solución que tenga el pH más bajo) en el campo ***Reference value 2***, espere hasta que se estabilice el valor y haga clic en ***Read value 2***.
9	Espere la respuesta y, si la sonda pasó, haga clic en ***Close***. De lo contrario, haga clic en ***Close***, actualice o cambie la sonda de pH y repita el proceso de calibración.
10	Retire la cubeta del soporte.
11	Reubique la sonda de pH en la celda de flujo.

6.5.2 Calibración de la bomba

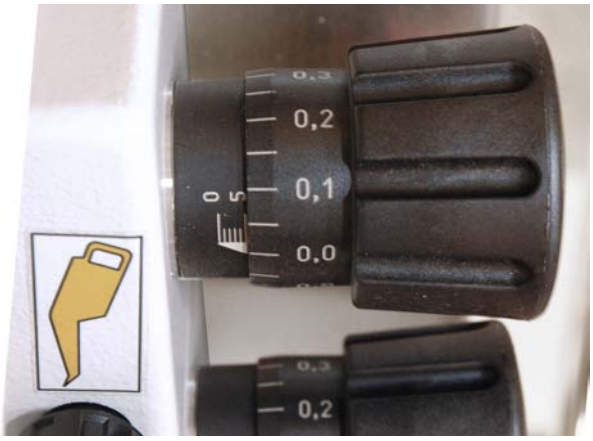
Introducción

Las bombas son bombas de diafragma con múltiples cabezas. Cada bomba se suministra con perillas de ajuste que controlan la duración del recorrido de los cilindros del cabezal de la bomba.

Verifique la duración del recorrido.

La duración del recorrido se configura en fábrica al máximo para un rendimiento óptimo conforme a las especificaciones del sistema y el usuario no debería cambiarla nunca.

Se recomienda verificar la configuración de la duración del recorrido de forma regular para asegurarse de que esté correctamente configurada. Para lograr la duración del recorrido máxima, todas las perillas de las bombas deben configurarse al índice más externo. La ilustración a continuación muestra un ejemplo de una perilla fijada en su índice más externo.



6.5.3 Calibración del Separador de aire

Introducción

El separador de aire contiene sensores que controlan el nivel de líquido dentro de separador de aire, ver *Sección 3.3.6 Separador de aire, en la página 63*. Esta sección incluye una prueba de funcionamiento para los sensores de nivel del aire y dos procedimientos para la calibración de los sensores, automático y manual.

Prueba de funcionamiento del sensor de nivel del Separador de aire

Siga estas instrucciones para muestrear los sensores de nivel del separador de aire.

Paso	Acción
1	Vacíe el separador de aire del líquido utilizando las instrucciones para ***Drain*** (consulte el *Válvulas del separador de aire, en la página 66*).
2	Verifique que solamente el indicador LED azul (tanto para el sensor de nivel bajo como para el sensor de nivel alto) se active (muestra una luz azul estable). Si se activa un indicador LED verde, los sensores deben estar calibrados conforme a lo descrito anteriormente.
3	Al bombear el líquido utilizando la instrucción ***Fill_Inline*** para el separador de aire (consulte *Válvulas del separador de aire, en la página 66*), incremente el nivel del líquido en el separador de aire. Utilice la instrucción ***Fill*** si no se llena el separador de aire debido a un caudal o una presión que son demasiado bajos.
4	Verifique que el sensor de nivel bajo muestre una luz verde cuando el nivel del líquido esté sobre el área del sensor de nivel bajo.
5	Verifique que el sensor de nivel alto muestre una luz verde cuando el nivel del líquido esté sobre el área del sensor de nivel alto.

Nota: *Si las luces no se muestran como se describe más arriba, los sensores de nivel deben calibrarse como se describe a continuación.*

Calibre los sensores de nivel

Ejecute las instrucciones siguientes para calibrar los sensores de nivel del separador de aire.

Paso	Acción
1	Vacíe el separador de aire del líquido completamente utilizando las instrucciones ***Drain*** para el separador de aire (consulte *Válvulas del separador de aire, en la página 66*).
2	Utilice la instrucción ***System:Calibrate:LSL166_air*** para calibrar con aire el sensor de nivel bajo.
3	Utilice la instrucción ***System:Calibrate:LSH167_air*** para calibrar con aire el sensor de nivel alto.
4	Llene el separador de aire hasta que el líquido salga a través de la válvula superior al bombear líquido hacia adentro utilizando la instrucción ***Fill***. Apague la bomba.
5	Utilice la instrucción ***System:Calibrate:LSL166_liquid*** para calibrar con líquido el sensor de nivel bajo.
6	Utilice la instrucción ***System:Calibrate:LSH167_liquid*** para calibrar con líquido el sensor de nivel alto.

6.5.4 Reemplazo de componentes

Reemplazo del filtro

Muchos filtros opcionales pueden utilizarse con el ÄKTAprocess. Consulte la documentación del filtro para instrucciones sobre como reemplazar el filtro.

Reemplazo de baterías

El ordenador integrado está equipado con una batería de litio de larga duración para las funciones BIOS. Consulte el paquete de documentación del producto para obtener instrucciones relativas al reemplazo y la vida operativa.

7 Resolución de problemas

Acerca de este capítulo

Este capítulo proporciona información para ayudar a los usuarios y al personal de mantenimiento a identificar y corregir los problemas que pueden ocurrir al operar laÄKTAprocess.

Si las acciones sugeridas en esta guía no solucionan el problema, o si dicho problema no está contemplado en esta guía, contáctese con su representante de GE para recibir asesoramiento.

Precauciones

ADVERTENCIA

Antes de intentar realizar cualquiera de los procedimientos descritos en este capítulo, debe leer y comprender en su totalidad la sección o las secciones correspondientes del Capítulo de instrucciones de seguridad indicadas a continuación:

- *Precauciones generales, en la página 17*
- *Protección personal, en la página 19*
- *Fuente de alimentación, en la página 24*
- *Mantenimiento, en la página 30*

Sistema

La tabla que aparece a continuación describe los problemas que pueden ocurrir con ÄKTAprocess, junto con las posibles acciones correctivas.

Componente	Problema	Posible causa/acción correctiva
Ordenador	No se encontró ningún sistema al iniciar UNICORN	• Asegúrese de que el sistema esté encendido. • Verifique los conectores y el cable de comunicación. • Reinicie el ordenador: apague Microsoft Windows, desconecte el **SYSTEM POWER SWITCH** (interruptor de alimentación del sistema), espere al menos 5 segundos y reinicie el sistema.
Ordenador	Sin conexión entre el sistema y UNICORN	1 Abra un módulo ***System Control***. 2 • Seleccione el comando de menú ***System:Connect to Systems***. o • Haga clic en el botón ***Connect to Systems***. *Resultado*: Se abre el cuadro de diálogo System Connect. 3 Seleccione el sistema que desea conectar. 4 Haga clic en ***OK***.
Corriente	Fallo de alimentación durante una ejecución	Verifique el disyuntor de circuito, tanto en el sistema, y para suministro externo, según corresponda.
Aire comprimido	Fallo de aire comprimido durante una ejecución. Se muestra la alarma “No air supply to the system" y el sistema entra en modo ***Pause***.	Compruebe si hay presión de aire insuficiente, quizás debido al mal funcionamiento del equipo de suministro de aire o por fugas en la manguera de aire. 1 Resuelva el problema del suministro de aire. 2 Haga clic en el botón ***Continue*** para reiniciar la ejecución.

Componente	Problema	Posible causa/acción correctiva
Válvulas	Se muestra la alarma ***Valve error***	Realice una calibración de la válvula. Si se dispara un ***Valve error*** , la función de la válvula puede restaurarse volviendo a calibrarla. Para obtener instrucciones sobre cómo debe realizar la calibración de la válvula, consulte *Mantenimiento anualmente o cuando se necesite, en la página 144*. Si la calibración de la válvula no ayuda, contacte con su representante local de GE. Si la alarma ***Valve error*** está acompañada por el mensaje ***No air supply to the system***, la alarma ha sido causada por un fallo del aire comprimido (véase arriba).
Bomba	La bomba no funciona	• Se ha pulsado el botón **EMERGENCY STOP**. • Presión de aire demasiado baja. Verifique la presión del suministro de aire. Si es necesario, ajústela. • No hay ninguna válvula de entrada ni salida abierta. Verifique el método y las válvulas. • Método incorrecto. Verifique ingresando ***Pump:ManFlow*** > 1%. • Si no se trata de nada de eso, comuníquese con el personal de servicio técnico de GE.
	Flujo escaso o falta de flujo	• Verifique si la entrada conectada realmente se usa. • Los recipientes de entrada están demasiado abajo respecto de la bomba. Verifique los recipientes de entrada. • No hay suministro de líquido a la bomba. Verifique los recipientes de entrada. • La tubería desde los contenedores de la entrada causa pérdida de presión o flujo. Las razones pueden ser que la tubería sea demasiado larga, que el diámetro interno sea demasiado pequeño, el tubo puede tener una sección angosta o está parcialmente conectado. • Válvula con funcionamiento defectuoso en el límite de batería del contenedor.

Componente	Problema	Posible causa/acción correctiva
Bomba	Presión de salida demasiado alta	• Verifique si la salida conectada realmente se usa. • Los recipientes de salida están demasiado altos respecto de la bomba. • La tubería desde los contenedores de la salida causa pérdida de presión o flujo. Las razones pueden ser que la tubería sea demasiado larga, que el diámetro interno sea demasiado pequeño, el tubo puede tener una sección angosta o está parcialmente conectado. También verifique que todas las válvulas funcionen. • Válvula con funcionamiento defectuoso en el límite de batería del contenedor.
Bomba	Daño de la bomba	En caso de un daño de la bomba, aparece en la pantalla un mensaje de error ***Pump diaphragm damage***. Para determinar qué diafragma del cabezal de la bomba está dañado, realice las siguientes acciones: 1 Deshabilite el interbloqueo en UNICORN aceptando la alarma y haciendo clic en ***Continue***. 2 Aumente el caudal hasta que la presión del sistema alcance 1,5 bar (transmisor de presión **PT-111**). *Resultado*: Un indicador LED se iluminará sobre el cabezal de la bomba con el diafragma dañado. Consulte el manual de la bomba en el paquete de documentación del producto para obtener instrucciones acerca del reemplazo. Sin embargo, se recomienda que se contacte con un representante del servicio del GE para el mantenimiento de la bomba. ***Nota:*** *La alarma para los diafragmas de la bomba (**Pump_Alarm**) puede habilitarse o deshabilitarse en UNICORN.*

Componente	Problema	Posible causa/acción correctiva
Medidor de flujo	El caudal real difiere del caudal que se muestra o se muestra un caudal cuando las bombas se apagan	El caudal real puede diferir del que está configurado si cambian las condiciones de ejecución, como por ejemplo, la presión, la temperatura ambiente o el contenido de aire en las soluciones. También puede diferir si hay una acumulación de suciedad en el medidor de flujo. Otras razones por las que se podría producir un flujo involuntario son el desvío a través del sistema o una presión de entrada demasiado alta. Si esto ocurre, debería realizarse el ajuste del punto cero del medidor de flujo, consulte *Mantenimiento anualmente o cuando se necesite, en la página 144*.

Con la curva UV

La tabla que aparece a continuación describe los síntomas de error que pueden ocurrir con la medición de UV, junto con las posibles acciones correctivas.

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
Pico fantasma	Suciedad o residuos en el recorrido del flujo tras ciclos anteriores	Limpie el sistema
	Residuos en la columna tras ciclos anteriores	Limpie la columna según las instrucciones de la columna.
Señal UV con ruido, desplazamiento de la señal o inestabilidad	Malas conexiones de la fibra UV	Compruebe las conexiones de la fibra óptica de la celda UV (reemplácelas si es necesario).
	Celda UV sucia	Limpie la celda UV como se describe en *Limpie la celda de conductividad y la celda UV, en la página 150*

Curva de presión

La tabla que aparece a continuación describe los síntomas de error que pueden ocurrir con la medición de presión, junto con las posibles acciones correctivas.

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
Flujo irregular, señal de la línea de base con ruido, registro de presión irregular	Hay burbujas de gas que pasan por la bomba o que quedan atrapadas en ella.	Verifique que haya suficiente suministro de líquido.
		Controle todas las conexiones para detectar pérdidas.
	Obstrucción u obstrucción parcial en el paso del flujo.	Enjuague para eliminar la obstrucción.

Conductividad

La tabla que aparece a continuación describe los síntomas de error que pueden ocurrir con las mediciones de conductividad, junto con las posibles acciones correctivas.

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
Desplazamiento de la línea base o señal de ruido	Pérdidas en las conexiones de los tubos	Ajuste las abrazaderas. De ser necesario, cambie las abrazaderas.
	Bomba defectuosa.	Consulte el manual que viene aparte
	Celda de conductividad sucia	Limpie la celda de conductividad, consulte *Limpie la celda de conductividad y la celda UV, en la página 150*
El valor de conductividad absoluto es incorrecto	Mala calibración	Calibre la celda de conductividad, consulte el manual separado
	Solución de calibración preparada de manera incorrecta.	Vuelva a calibrar utilizando una nueva solución de calibración.
Medición incorrecta o inestable	Acción de bomba o válvula defectuosa	Revise la bomba y las válvulas.
	La compensación de temperatura no se configuró correctamente	Verifique que la compensación de la temperatura, consulte el manual aparte

Curva de pH

La tabla que aparece a continuación describe los síntomas de error que pueden ocurrir con las mediciones del pH, junto con las posibles acciones correctivas.

Síntoma de error	Causa posible	Medida correctiva
No hay reacción a los cambios de pH	El cable a la sonda no está bien conectado	Controle la conexión del cable
	La membrana de la sonda puede estar agrietada	Sustituya la sonda
Hay una reacción a los cambios de pH pequeña o lenta.	La membrana de la sonda puede estar contaminada	Limpie la sonda consulte el manual del fabricante
la lectura de pH parece ser incorrecta	la sonda de pH no está calibrada adecuadamente	Calibre una sonda de pH conforme las instrucciones que se describen en *Sección 6.5.1 Calibración de la sonda de pH, en la página 164*

8 Información de referencia

Acerca de este capítulo

Este capítulo proporciona información de referencia que puede ser útil cuando realice la instalación, opere, realice tareas de mantenimiento o de solución de problemas de ÄKTAprocess. También se incluye información adicional para ayudar a pedir piezas y accesorios.

El ÄKTAprocess es un sistema de construcción modular que puede configurarse de muchas maneras diferentes.

Para comprender la configuración específica que se aplica a su ÄKTAprocess, consulte el paquete de documentación del producto suministrado con el instrumento.

Contenido de este capítulo

Este capítulo contiene las siguientes secciones:

Sección	Consulte la página
8.1 Especificaciones	179
8.2 Resistencia química	183
8.3 Rendimiento de gradiente	185
8.4 Método UNICORN para el sistema CIP/Desinfección/Enjuague	186
8.5 Formularios de declaración de salud y seguridad	190
8.6 Más información	193

8.1 Especificaciones

Introducción

Esta sección contiene datos técnicos que pertenecen al ÄKTAprocess y sus componentes. Para datos técnicos completos, consulte las Especificaciones generales en el paquete de documentación del producto.

Datos técnicos generales

La siguiente tabla facilita datos generales para el sistema completo.

Propiedad	Valor
Límites de funcionamiento del proceso	Presión de alimentación de entrada 0 a 0,2 bar (g) Contrapresión de salida: 0 a 1 bar (g) Líquidos inflamables: No permitido Operación en un ambiente con clasificación EX: No permitido
Energía eléctrica	Consulte la *Datos específicos del tipo de gabinete, en la página 180*
Aire comprimido	Presión 5,5 a 7 bar Corriente mínima 50 Nl/min durante el funcionamiento normal
Protección de entrada EN 60529	Sistema: IP55 Gabinete: IP56, NEMA 4X
Nivel de ruido	≤ 72 dBA
Inclinación del suelo	Horizontal +/- 1°
Altitud	Hasta 2000 m
Ambiente	Temperatura: 2°C a 26°C Humedad del aire: De 20% a 95%, sin condensación

Datos específicos del tipo de gabinete

La siguiente tabla facilita datos técnicos pertenecientes al tipo de armario eléctrico.

Propiedad	Armario 10	Armario 30
Clasificación de voltaje	100, 120, 200 a 208, 230 o 240 VCA / 50-60 Hz	200 a 208, 230 o 240 VCA / 50-60 Hz
Consumo de potencia máxima	1500 VA	2300 VA
Potencial mínimo del fusible de suministro de energía	100, 120V: 15/16 A 200, 230, 240V: 10 A	15/16 A
Nivel de sobretensión	Categoría de sobretensión II	Categoría de sobretensión II

Datos específicos del tipo de sistema

La siguiente tabla facilita información sobre la capacidad y dimensiones del sistema.

Propiedad	Armario 10	Armario 30
Tubos	Tuberías de polipropileno de 6 a 10 mm, tuberías de acero inoxidable de 3/8 pulg. o 1/2 pulg.	Tuberías de polipropileno o de acero inoxidable de 1 pulg.
Caudal máximo	180 l/h (tubería de 6 mm o 3/8 pulg.), 600 l/h (tubería de 10 mm o 1/2 pulg.)	2000 l/h
Peso, aproximado	430 kg	825 kg
Dimensiones, consola del operador excluida	125 x 105 x 165 cm	220 x 105 x 189 cm

Límites de temperatura y presión

La tabla que aparece a continuación muestra los límites de temperatura y presión para varios tipos de tuberías.

Material de la tubería	Diámetro de las tuberías	Temperatura del líquido	Presión máxima
Polipropileno	Todos	de 4 °C a 40 °C	6 bar
		40°C a 60°C	3 bar
Acero inoxidable	3/8", 1/2"	de 4 °C a 40 °C	10 bar
	1"		6 bar
	Todos	40°C a 60°C	3 bar
		60°C a 80°C	1 bar

ADVERTENCIA

Riesgo de rotura del filtro de cápsula desechable. Si se usa un filtro de cápsula en ÄKTAprocess, la presión máxima y los límites de temperatura de funcionamiento del sistema se reducen. No exceda los límites de presión y temperatura del filtro de cápsula, ya que esto podría provocar la rotura del filtro de cápsula.

Volumen del sistema

Los valores que se presentan en esta tabla representan aproximadamente volúmenes de almacenamiento para las secciones indicadas del sistema. Los valores pueden variar entre los sistemas individuales.

Sección del paso del flujo	Diámetro de la tubería del sistema		
	6 mm a 3/8"	10 mm a 1/2"	1"
Para las entradas a la columna (Modo de derivación del Separador de aire, el Filtro y las Columnas)	300 ml	550 ml	2250 ml
Desde la columna a la celda UV	22 ml	47 ml	590 ml
Desde la celda UV a las salidas	23 ml	33 ml	350 ml
Separador de aire	1200 ml	1200 ml	1800 ml
Caja de filtro (vacía)	440 ml	450 ml	2700 ml

8.2 Resistencia química

Introducción

La tabla siguiente enumera las concentraciones y los tiempos de exposición permitidos para los diferentes productos químicos que pueden utilizarse en términos generales en los instrumentos GE BioProcess™.

Algunos de los químicos detallados pueden no corresponder a su instrumento.

ADVERTENCIA

Sustancias y agentes biológicos peligrosos. Cuando trabaje con productos químicos y agentes biológicos peligrosos, tome todas las medidas de protección adecuadas, como usar gafas y guantes de protección resistentes a la sustancia que está utilizando. Para un funcionamiento y mantenimiento seguro del ÄKTAprocess, respete las normas locales y nacionales.

ADVERTENCIA

Líquidos inflamables. Este producto **no está aprobado** para procesar líquidos inflamables.

ADVERTENCIA

Algunas de las sustancias químicas utilizadas con ÄKTAprocess pueden ser inflamables en determinadas condiciones. Asegúrese de utilizar las sustancias químicas solo en condiciones en las que no sean inflamables. Consulte las clasificaciones locales y/o nacionales de líquidos inflamables.

Lista de químicos permitidos

Sustancia química	Concentración	Tiempo máx./ciclo	Expos. máx. acumulada	Uso
Ácido acético	25%	3 h	3000 h	CIP
Acetona	10%	1 h	Ilimitado	Prueba de celda UV
Ácido cítrico	pH 2 a 2,5	1 h a temp. ≤ 60°C	1000 h	CIP
Etanol	20%	12 meses	Ilimitado	Almacenamiento
Etanol/ácido acético	20%	3 h	3000 h	CIP
Clorhidrato de guanidina	6 M	5 h	5000 h	CIP
Ácido clorhídrico	0,1 M a pH=1	1 h	1000 h	CIP
Ácido fosfórico	5%	Toda la noche	Ilimitado	Para la pasivación de acero inoxidable
2-propanol	30%	1 h	1000 h	CIP
Cloruro de sodio	0 a 3 M	3 h	3000 h	Purificación, CIP
Hidróxido de sodio	1 M a pH=1 0,5 M 0,01 M a pH=1	24 h a temp. ≤ 40°C 3 h a temp. ≤ 60°C 12 meses	1000 días 3000 h Ilimitado	CIP CIP Almacenamiento
Hipoclorito de socio	300 ppm	3 h a temp. ≤ 60°C	3000 h	CIP
Hidróxido de sodio/etanol	1 M o 20%	3 h	3000 h	CIP
Urea	8 M	5 h	5000 h	Purificación, CIP
Soluciones de limpieza	1% a 6% STERIS™ CIP 100™, 0,5% Henkel P3™-11, 0,2% Micro, 0,2% Terg-a-zyme™, 0,1% Tween™ 80	3 h a temp. ≤ 60°C	3000 h	CIP

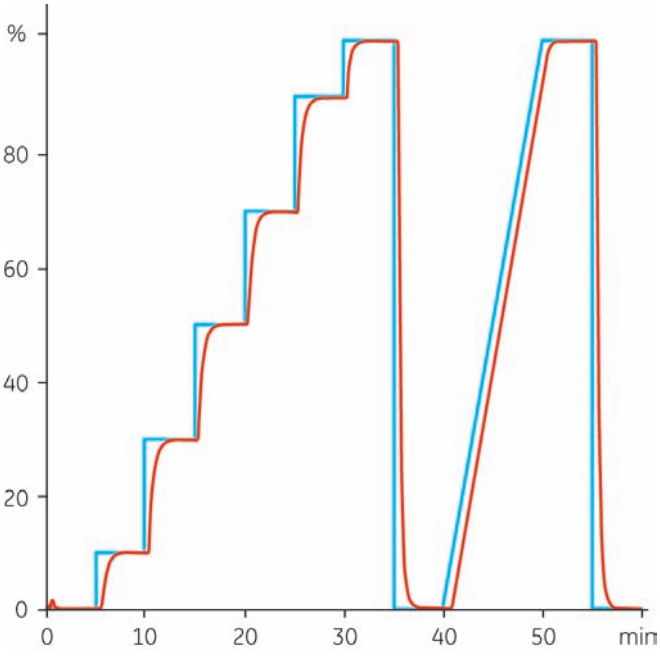
8.3 Rendimiento de gradiente

Introducción

Esta sección contiene información sobre cómo se puede configurar el sistema para desarrollar gradientes utilizando tecnología de retroalimentación.

Rendimiento de gradiente

El sistema ÄKTAprocess puede configurarse para desarrollar gradientes a cualquier caudal utilizando tecnología de retroalimentación con una precisión mejor que mejor que ±2 % dentro del rango operativo (consulte GS en el paquete de documentación del producto). La ilustración que aparece a continuación muestra los gradientes de paso (izquierda) y los gradientes lineales (derecha) programados (azul) y resultantes (rojo).



Parámetros utilizados:

- Sistema: Sistema 1"
- Modo gradiente: Comentarios sobre el flujo
- Caudal: 500 l/h
- Contrapresión: 3 bar

8.4 Método UNICORN para el sistema CIP/Desinfección/Enjuague

Introducción

Esta sección ofrece un ejemplo de un método completo que puede utilizarse para la limpieza del sistema.

Método principal

El método descrito aquí es un ejemplo diseñado para un sistema de dos bombas de 10 mm de diámetro interno. (flujo máximo 600 l/h). La solución de limpieza CIP en este ejemplo es 1 M de hidróxido de sodio.

Nota: *El método CIP descrito abajo no incluye la bomba de muestra opcional. Si una bomba de muestra es parte del sistema, siempre debería limpiarse primero El método UNICORN debe cambiarse adecuadamente, para que comience con las entradas de la bomba de muestra.*

(Main)

0.00 Base Time

0.00 Air_Alarm Disabled Disabled

0.00 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}

0.00 InletCIP InletCIP1

0.00 InletA InletA1

0.00 AirTrap Inline

0.00 Filter Inline

0.00 Column UpFlow

0.00 Outlet Outlet1

0.00 Flow 450 {l/hour}

0.00 Block Fill_CIP_inlet

(Fill_CIP_inlet)

0.00 Base SameAsMain

0.00 InletCIP InletCIP1

1.00 End_Block

0.00 Block Fill_all_A_inlets

(Fill_all_A_inlets)

0.00 Base SameAsMain

0.00 InletA InletA1
0.50 InletA InletA2
1.00 InletA InletA3
1.50 InletA InletA4
2.00 InletA InletA5
2.50 InletA InletA6
3.00 InletA InletA7
3.50 InletA InletA8
4.00 InletA InletA9
4.50 InletA InletA10
5.00 InletA InletA1
5.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_B_inlets
(Fill_all_B_inlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Gradient 100 {%B} 0.00 {base}
0.00 InletA Closed
0.00 InletB InletB1
1.00 InletB InletB2
1.50 InletB InletB3
2.00 InletB InletB4
2.50 InletB InletB5
3.00 InletB InletB6
3.50 Gradient 0.0 {%B} 0.00 {base}
3.50 InletB Closed
3.50 InletA InletA1
3.50 End_Block
0.00 Block Fill_air_trap
(Fill_air_trap)
0.00 Base SameAsMain
0.00 AirTrap Bypass
1.00 AirTrap Out_through_drain
1.50 AirTrap Fill
2.00 AirTrap Inline
2.00 End_Block

0.00 Block Fill_filter_housing
(Fill_filter_housing)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Filter Bypass
0.50 Filter Out_through_drain
1.00 Filter Inline
1.00 Message "Open manual filter valve" Screen "No sound"
1.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 Message "Close manual filter valve" Screen "No sound"
2.00 Pause INFINITE {Minutes}
2.00 End_Block
0.00 Block Fill_all_column_valves
(Fill_all_column_valves)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Column Bypass_Both
1.00 Column Bypass_Under
1.50 Column DownFlow
2.00 Column Bypass_Over
2.50 Column UpFlow
2.50 End_Block
0.00 Block Fill_all_outlets
(Fill_all_outlets)
0.00 Base SameAsMain
0.00 Outlet Outlet1
0.50 Outlet Outlet2
1.00 Outlet Outlet3
1.50 Outlet Outlet4
2.00 Outlet Outlet5
2.50 Outlet Outlet6
3.00 Outlet Outlet7
3.50 Outlet Outlet8
4.00 Outlet Outlet9
4.50 Outlet Outlet10
5.00 Outlet Outlet1
5.00 End_Block

0.00 End_Method

8.5 Formularios de declaración de salud y seguridad

Lista de comprobación previa al mantenimiento o servicio técnico programado

Para garantizar la protección y la seguridad del personal de servicio, todos los equipos y todas las zonas de trabajo deben estar bien limpias y sin contaminantes peligrosos antes de que el ingeniero de servicio comience las operaciones de mantenimiento.

Si se va a prestar el servicio de mantenimiento del sistema en las propias instalaciones, complete la lista de comprobación del documento: *On Site Service Health & Safety Declaration Form*.

Si se va a devolver el sistema para llevar a cabo el trabajo de mantenimiento, complete la lista de comprobación del documento: *Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing*.

Copie el documento que necesita desde las siguientes páginas, o imprímalo desde el archivo PDF disponible en el CD de documentación para el usuario.

GE Services

DOC1149542

On Site Service Health & Safety Declaration Form

Service Ticket #: .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare service personnel and our customers, all equipment and work areas must be clean and free of any hazardous contaminants before a Service Engineer starts a repair. To avoid delays in the servicing of your equipment, please complete this checklist and present it to the Service Engineer upon arrival. Equipment and/or work areas not sufficiently cleaned, accessible and safe for an engineer may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges.

Yes	No	Please review the actions below and answer "Yes" or "No". Provide explanation for any "No" answers in box below.
		Instrument has been cleaned of hazardous substances. Please rinse tubing or piping, wipe down scanner surfaces, or otherwise ensure removal of any dangerous residue. Ensure the area around the instrument is clean. If radioactivity has been used, please perform a wipe test or other suitable survey.
○	○	**Adequate space and clearance is provided to allow safe access for instrument service, repair or installation.** In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to GE arrival.
		Consumables, such as columns or gels, have been removed or isolated from the instrument and from any area that may impede access to the instrument.
○	○	**All buffer / waste vessels are labeled. Excess containers have been removed from the area to provide access.**
Provide explanation for any "No" answers here:		

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** ..... 20 ... / ... / ...

Signed: .....

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-26 AB 05/2012

GE Services

DOC1149544

Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

Return authorization number: ..... **and/or Service Ticket/Request:** .....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare personnel, our customers, transportation personnel and our environment, all equipment must be clean and free of any hazardous contaminants before shipping to GE Healthcare. To avoid delays in the processing of your equipment, please complete this checklist and include it with your return.

1. **Please note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form**
2. Equipment which is not sufficiently cleaned prior to return to GE Healthcare may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges
3. Visible contamination will be assumed hazardous and additional cleaning and decontamination charges will be applied

Please specify if the equipment has been in contact with any of the following:

Yes **No** Radioactivity (please specify): .....

Yes **No** Infectious or hazardous biological substances (please specify) .....

Yes **No** Other Hazardous Chemicals (please specify) .....

Equipment must be decontaminated prior to service / return. Please provide a telephone number where GE Healthcare can contact you for additional information concerning the system / equipment.

Telephone No: .....

Liquid and/or gas in equipment is: **Water** **Ethanol** **None, empty** **Argon, Helium, Nitrogen**

Liquid Nitrogen **Other, please specify:** .....

Equipment type / Product No: ..... **Serial No:** .....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: .....

Company or institution: .....

Position or job title: ..... **Date (Year/month/date):** ..... 20...../...../.....

Signed: .....

To receive a return authorization number or service number, please call local technical support or customer service.

GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.
GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA.
© 2010-12 General Electric Company—All rights reserved. First published April 2010.

28-9800-27 AB 05/2012

8.6 Más información

Materiales húmedos del proceso

Para obtener una lista completa de los materiales húmedos, consulte la Bill of Material y las General Specification en el paquete de la documentación del producto.

notas de instrucciones UNICORN

Pump:Flow:	0.0 a XX l/h. La bomba se regula por la retroalimentación del medidor de flujo. XX es por ejemplo 180 l/h por un sistema de diámetro interno de 6 mm
Pump:ManFlow:	0,0 a 100 % de la capacidad máxima de la bomba. Establezca la velocidad de la bomba a un valor fijo. La bomba no se regula por la retroalimentación del medidor de flujo (o del monitor de conductividad). El caudal real puede observarse como la lectura del medidor de flujo.
Pump:Gradient:	• Objetivo 0 a 100% B • Longitud 0 a 100000 min
Pump:GradientRange:	Cuando el ***Gradient Mode*** se fija en ***Conductivity***: 0 a 999,99 mS/cm para las entradas A y B
Pump:GradientMode:	• ***Flow*** Cuando el sistema esté equipado con dos medidores de flujo, la bomba se regula por la retroalimentación del medidor de flujo. • ***Conductividad*** La bomba se regula por la retroalimentación del monitor de conductividad. • ***Off***
System:Settings:Specials: ColumnPauseFunction:	Para definir si la válvula debe volver a la posición predeterminada (***Bypass_Both***) o si permanece en posición cuando el sistema esté configurado en ***Pause***. La ***ColumnPauseFunction*** también puede definirse por la columna opcional 2.

Repuestos y accesorios

La información adicional sobre piezas de repuesto y accesorios se puede encontrar en la documentación del sistema.

Su representante local de GE también podrá sugerirle repuestos y accesorios recomendados.

Aspectos restantes

Acerca de

- Capacitación
- Mantenimiento
- Optimización del método
- Información de ordenamiento
- Otros problemas que no cubren las *Instrucciones de funcionamiento*.

Contáctese con su representante local de GE para recibir asesoramiento.

Consulte la contraportada de estas *Instrucciones de funcionamiento* para obtener información de contacto.

Índice

A

Accesorios, 194
Acciones permitidas del usuario, 161
Agentes limpiadores, recomendados, 149
Aire comprimido, 90, 106
ÄKTAprocess
    Diagramas de flujo, 78
    Ilustraciones, 46
    Uso previsto, 7
Almacenamiento, corto plazo, 159
Almacenamiento, largo plazo, 160
Ambiente, 90
Apagado de emergencia, 37
Armario eléctrico, 45, 56
Avisos
    de seguridad, 8

B

Bomba del sistema A, 62
Bomba del sistema B, 69
Bomba de muestra, 70
Bombas de muestra, precauciones, 25

C

Calibración
    pH, 164
Calibración del pH, equipo necesario, 164
Capacitación, 194
Carga del espacio y del suelo, 90
Cebado, 128
CIP, 151
Colores de los cables, 116
Columnas, 69
Conductividad, solución de problemas, 176
Conexiones
    Entradas y salidas, 59
    Fuente de alimentación, 114
Conformidad CE, 10
Conformidad UL, 13
Consola del operador, 99
Control de retroalimentación de gradiente, 69
Convenciones tipográficas, 6
Cumplimiento de las reglamentaciones, 13

D

Desarmado, otros componentes, 162
Desembalaje, herramientas necesarias, 94
Desembalaje, inspección visual, 95
Desembalaje, procedimiento, 96
Desinfección, 43
Diagramas de flujo, 78
Documentación
    Software, UNICORN, 15
Drenajes, 59

E

Eficacia de limpieza, ampliada, 153
Eliminación, instrucciones generales, 43
Eliminación de componentes eléctricos, 43
Emergencia
    Procedimientos, 37
    Reinicio del sistema, 39, 41
EMERGENCY STOP, 37, 47
Energía eléctrica, 90
Enganche de CIP, 151
Enjuague, después de CIP, 154
Entorno explosivo, precauciones, 19
Etiqueta del sistema, 32, 50
Etiquetas
    Etiqueta del sistema, 32
    Etiquetas de seguridad, 34
Etiquetas de seguridad, 34

F

Fallo eléctrico, 40
Filtro, en línea, 71
Frecuencia
    de recorrido de la bomba, 62
Fuente de alimentación, 114
    Colores de los cables, 116
Fuente de alimentación, precauciones, 24
Funcionamiento del sistema, precauciones, 26

I

Ilustraciones
    ÄKTAprocess, 46
Información de fabricación, 10
Información del usuario, importante, 7
Información de ordenamiento, 194
Información reglamentaria, 10
Instalación y traslado, precauciones, 20
Intelligent Packing / Válvulas CIP , 76
Interruptor de aislamiento, 115
Interruptor de alimentación del sistema, 49

L

Limpieza, general, 149
Limpieza, superficies externas, 150
Líquidos inflamables, precauciones, 19

M

Mantenimiento , 194
Mantenimiento, precauciones, 30
Marca CE, 12
Más información, 194
Materiales húmedos, 193
Medidor de flujo, 60
Medidor de presión, adicional, 70
Medidores y sensores, 60
monitor de pH, adicional, 70

N

Normas internacionales, 10
Notas y consejos, 9

O

Objetivo de este manual, 6
Optimización del método, 194
Ordenador, 91

P

Parada de emergencia, 37, 47
pH, solución de problemas, 177
Piezas de repuesto, 194
Plataforma rodante, 56
Precauciones de seguridad, 17
Precauciones generales, 17
Procedimientos luego del uso, 139
Programa de mantenimiento, 143
Protección personal, precauciones, 19
Prueba, bomba aparte, 128
Prueba, fugas, 128
Puesta a tierra, 115

R

Reciclaje de sustancias peligrosas, 43
Reinicie luego de la emergencia, 39, 41
Reparación y calibración, 163
Requisitos previos, 8
Resistencia química, 183

S

Salida de drenaje, 59
Sensores de aire, 60
Sistema de control, configuración, 103
Sistema gradual, 69
Sonda de pH, almacenamiento, 165
Suministro de medios, 91
SYSTEM POWER SWITCH, 49

T

tapa de pH CIP, 148
Tierra de protección, 115

Tipo
de bomba, 62
Transporte, desembalado, 92
Transporte, en cajón, 92
Tubería, 45

U

UNICORN, 86
Advertencias, 87
Alarmas, 88
Descripción general, 85
Documentación, 15
Imagen de, 87
Módulos del software, 86
Redes del sistema, 85
Requisito previo, 85
Sistema de control, 85
Uso previsto, 7

V

Válvula
Calibración, 146
Error, 146, 173
indicador LED, 64
Posiciones predeterminadas, 65
Válvulas
Descripción general, 64
Válvulas de filtro, 71
Válvulas del separador de aire, 66

Página dejada intencionalmente en blanco

Para obtener la información de contacto de la oficina local, visite
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Suecia

www.gelifesciences.com/bioprocess

GE y GE monogram son marcas comerciales de General Electric Company.

ÄKTAprocess, AxiChrom, BioProcess, ReadyMate, ULTA y UNICORN son marcas comerciales de las empresas GE Healthcare.

Anybus es una marca comercial de HMS Industrial Networks AB.
DeltaV es una marca comercial de Emerson Process Management group of companies.
Microsoft y Windows son marcas comerciales registradas de Microsoft Corporation.
ÖLFLEX es una marca comercial de the Lapp Group.
PROFIBUS es una marca comercial de PROFIBUS Nutzerorganization e.V.
P3 es una marca comercial de Henkel Corporation or its Affiliates.
SATARaid es una marca comercial de Silicon Image, Inc.
STERIS y CIP 100 son marcas comerciales de STERIS Corporation.
Terg-a-zyme es una marca comercial de Alconox, Inc.
Tween es una marca comercial de Uniqema Americas LLC.

El uso de UNICORN está sujeto al Acuerdo de licencia de usuario final del software estándar de GE Healthcare de productos de software para ciencias biológicas. Puede solicitar una copia de este Acuerdo de licencia de usuario final del software estándar.

© 2009 - 2014 General Electric Company – Todos los derechos reservados.
Primera publicación: diciembre de 2012

Todos los productos y servicios se venden de conformidad con los términos y las condiciones de venta de la compañía de GE Healthcare que los provee. Se dispone de una copia de estos términos y condiciones previa solicitud. Comuníquese con el representante local de GE Healthcare para obtener la información más reciente.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

29-0252-49 AB 04/2014 a1786